

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 228**

51 Int. Cl.:

D04B 1/22 (2006.01)

A61F 2/00 (2006.01)

A61L 27/36 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.11.2009 E 09835435 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.10.2015 EP 2373252**

54 Título: **Un dispositivo protésico y un método para fabricarlo**

30 Prioridad:

15.12.2008 US 122520 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.02.2016

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

MORTARINO, ENRICO

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 559 228 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo protésico y un método para fabricarlo

Antecedentes de la invención**Campo de la invención**

- 5 La presente invención se refiere de forma general a un dispositivo protésico para reparación de tejidos y, más particularmente, a un dispositivo quirúrgico de malla de seda que emplea una estructura de tejido estable.

Descripción de la técnica relacionada

10 Las mallas quirúrgicas utilizadas inicialmente para hernias y defectos de paredes abdominales se están utilizando ahora para otros tipos de reparaciones de tejidos, tales como reparación de manguito rotatorio, disfunciones del suelo pélvico y cirugías reconstructivas o cosméticas. Se proyecta que en 2010 habrá más de 8 millones de procedimientos de hernia, 800.000 reparaciones de manguito rotatorio, 3 millones de reparaciones de prolapso pélvico, 600.000 reparaciones de incontinencia urinaria y 1,5 millones de cirugías plásticas reconstructivas o estéticas. La mayoría de estos procedimientos probablemente emplearán dispositivos de malla quirúrgica para implantar, actualmente en el mercado, incluyendo: Bard Mesh (polipropileno) de C.R.Bard; Dexon (ácido poliglicólico) de Synecture / US Surgical; Gore-Tex (politetrafluoroetileno) de W.L. Gore; Prolene (polipropileno), Prolene Soft (polipropileno), Mersilene Mesh (poliéster), Gynemesh (polipropileno), Vicryl Knitted Mesh (poliglactina 910), TVT (polipropileno) de Ethicon; cinta Sparc (polipropileno) de American Medial Systems; y cinta IVS (polipropileno) de TYCO Healthcare International.

20 Un ejemplo de una malla quirúrgica se divulga en el documento US 5.569.273 A, el cual se ha considerado como la técnica anterior más cercana y enseña una malla hexagonal de tejido de urdimbre de dos barras fabricada utilizando dos barras de guía parcialmente enroscadas para tejer el mismo patrón sobre tres agujas en una repetición de seis recorridos. Las porciones de columna están formadas por dos extremos separados de hilos que se cruzan unos con otros sobre dos agujas con la porción de entrecruzamiento atravesándose sobre una tercera aguja. Si se rompe uno de los hilos, un hilo de reserva asegurará la tela desde por lo menos dos hilos alejados para impedir que se desteja la malla.

25 Los dispositivos de malla quirúrgica típicamente son biocompatibles y pueden estar formados a partir de materiales que se pueden resorber biológicamente y / o materiales que no se pueden resorber biológicamente. Por ejemplo, el polipropileno, el poliéster y el politetrafluoroetileno (PTFE) son materiales biocompatibles pero no se pueden resorber, mientras que la poliglactina 910 y el ácido poliglicólico son biocompatibles y se pueden resorber.

30 Si bien los dispositivos de malla quirúrgica actuales pueden estar formados a partir de diferentes materiales, éstos tienen varias características físicas y mecánicas similares beneficiosas para la reparación de tejido. Sin embargo, a pesar de los beneficios proporcionados por los dispositivos de malla quirúrgicos actuales, su uso puede estar acompañado de una variedad de complicaciones. Tales complicaciones, por ejemplo, pueden incluir que se encapsulen las cicatrices y la erosión del tejido, infección persistente, dolor y dificultades asociadas con la cirugía de revisión. Además, el uso de un material absorbible puede dar como resultado una recurrencia debida a la rápida resorción del material del implante y la pérdida de resistencia.

40 Aunque el monofilamento de polipropileno puede ser un material muy apreciado para dispositivos de malla quirúrgica, los dispositivos de malla de polipropileno pueden inducir a formaciones de cicatrices intensas y crear una reacción corporal externa crónica con la formación de una cápsula fibrosa, incluso años después de la implantación. Son frecuentes problemas menores de seromas, incomodidad y movilidad de pared reducida, y se observan en aproximadamente la mitad de los pacientes implantados con dispositivos de malla de polipropileno. Más aún, generalmente el polipropileno no puede colocarse cerca del intestino debido a su propensión a la formación de adhesiones.

45 Aunque el uso de multifilamentos de poliéster puede mejorar la conformidad con la pared abdominal, también está asociado a una variedad de desventajas. Por ejemplo, se ha informado una mayor incidencia de infección, formación de fístula enterocutánea y obstrucción de intestino delgado con el uso de multifilamento de poliéster en comparación con otros materiales. Más aún, los pequeños intersticios de los hilos de multifilamento lo hacen más susceptible a la ocurrencia de infecciones y, de este modo, el multifilamento de poliéster no es comúnmente usado en los Estados Unidos.

50 El uso de politetrafluoroetileno (PTFE) puede ser ventajoso para minimizar las adhesiones en el intestino. Sin embargo, el tejido anfitrión encapsula la malla de PTFE, dando como resultado un crecimiento hacia adentro débil en la pared abdominal y una reparación de hernia débil. Este material, aunque no es un material de malla bueno en sí mismo, ha encontrado su lugar como una barrera a la adhesión.

55 Los materiales absorbibles, tales como Vicryl y Dexon, utilizados para reparación de hernias tienen la ventaja de ser colocados en contacto directo con el intestino sin adhesiones o formación de fístulas. En un estudio se ha observado

que el Vicryl tiene una resistencia a la rotura comparable a una malla que no se puede resorber en tres semanas, pero es significativamente más débil a las 12 semanas debido a una rápida tasa de absorción. Mientras tanto, en el mismo estudio se observó que el Dexon tiene más crecimiento hacia adentro a las doce semanas con menor absorción de la malla. La preocupación con respecto a las mallas absorbibles es que la tasa de absorción es variable, conduciendo posiblemente a la recurrencia de la hernia si la cantidad apropiada de tejido nuevo no está ahí para soportar las tensiones fisiológicas que se sitúan sobre el defecto de hernia.

Una característica significativa de un biomaterial es su porosidad, porque la porosidad es el principal determinante en la reacción del tejido. Tamaños de poro de $> 500 - 600 \mu\text{m}$ permiten un crecimiento hacia adentro del tejido blando; tamaños de poro de $> 200 - 300 \mu\text{m}$ favorecen la neovascularización y permiten una restitución morfológica de defectos óseos; tamaños de poro de $< 200 \mu\text{m}$ se consideran ser casi estancos, impidiendo la circulación de líquido a las presiones fisiológicas, y tamaños de poro de $< 100 \mu\text{m}$ sólo conducen a un crecimiento hacia adentro de tipos de células individuales en vez de construcción de tejidos nuevos. Finalmente, un tamaño de poro de $< 10 \mu\text{m}$ dificulta cualquier crecimiento hacia adentro y aumenta la probabilidad de infección, formación de tracto sinusal y encapsulación de la malla. Las bacterias de tamaño medio de $1 \mu\text{m}$ pueden ocultarse en los intersticios pequeños de la malla y proliferar a la vez que se protegen de granulocitos neutrofilicos de tamaño medio de $10 - 15 \mu\text{m}$.

Otras importantes características físicas para dispositivos de malla quirúrgica incluyen el espesor, resistencia a la rotura y rigidez del material. El espesor de los dispositivos de malla quirúrgica varía según el procedimiento de reparación particular. Por ejemplo, los dispositivos de malla quirúrgica actuales para hernia, disfunción de suelo pélvico y reconstructivos / cosméticos, tienen un espesor que varía desde aproximadamente $0,635 \text{ mm}$ hasta $1,1 \text{ mm}$. Para la reparación de manguito rotatorio, se emplea típicamente un espesor de $0,4 \text{ mm}$ a 5 mm .

Las presiones intra-abdominales de $10 - 16 \text{ N}$, con una distensión media del $11 - 32\%$ da como resultado la necesidad de una malla quirúrgica con una resistencia a la rotura que pueda resistir la tensión del abdomen interior antes de que se establezca el tejido sano.

La rigidez del material es una característica mecánica importante para la malla quirúrgica, especialmente cuando se utiliza para disfunción del suelo pélvico, porque la rigidez del material se ha asociado con la probabilidad de erosión del tejido. Los dispositivos de malla quirúrgica hechos a partir de TVT, IVS, Mersilene, Prolene, Gymenesh, cinta Sparc, por ejemplo, actualmente tienen una resistencia última a la tensión (UTS) que excede las fuerzas ejercidas por las presiones intra-abdominales de $10 - 16 \text{ N}$. Con la fuerza baja en el abdomen, la rigidez inicial del material es una consideración importante. Más aún, la rigidez puede exhibir un comportamiento no lineal más probablemente debido a cambios en la estructura de la tela, por ejemplo, el destejido de la trama, tejido, etc. Un dispositivo de malla quirúrgica de menor rigidez puede ayudar a reducir la erosión del tejido y puede adaptarse al contorno del cuerpo de forma más efectiva.

Resumen de la invención

En vista de los inconvenientes de los dispositivos de malla quirúrgica actuales, continúa habiendo una necesidad de una malla quirúrgica que sea biocompatible y absorbible, tenga la habilidad de soportar las tensiones fisiológicas situadas sobre el colágeno anfitrión y minimice la erosión de tejido, las fístulas o las adhesiones. De este modo, las realizaciones según los aspectos de la presente invención proporcionan un dispositivo protésico de malla de seda quirúrgica biocompatible para uso en reparación de tejido blando y duro. Ejemplos de reparación de tejido blando incluyen reparación de hernia, reparación de manguito rotatorio, cirugía cosmética, implementación de una eslinga de vejiga, o procedimientos similares. Ejemplos de reparación de tejido duro, tal como reparación de hueso, incluye cirugía plástica reconstructiva, trauma ortopédico, o procedimientos similares.

Ventajosamente, la estructura abierta de estas realizaciones permiten el crecimiento hacia adentro del tejido a la vez que el dispositivo de malla se degrada a una velocidad que hace posible una transferencia uniforme de propiedades mecánicas al nuevo tejido a partir del armazón de seda. Según un aspecto particular de la presente invención, las realizaciones emplean un patrón de tejido, denominado como diseño "de bloqueo de nudo". El diseño de "bloqueo de nudo" sustancialmente impide que se desteje el tejido y preserva la estabilidad del dispositivo de malla, especialmente cuando se corta el dispositivo de malla.

El dispositivo protésico según la invención se define en la reivindicación independiente 1. El método para hacer una malla tejida para un dispositivo protésico se define en la reivindicación independiente 3. Las reivindicaciones dependientes especifican realizaciones preferidas para llevar a la práctica la invención.

En una realización particular, un dispositivo protésico incluye una malla tejida que incluye por lo menos dos hilos colocados en una dirección de tejido y que se entrelazan unos a otros para definir una pluralidad de nudos, incluyendo los por lo menos dos hilos un primer hilo y un segundo hilo que se extienden entre, y forman lazos alrededor de dos nudos, teniendo el segundo hilo una tensión mayor en los dos nudos que en el primer hilo, impidiendo sustancialmente el segundo hilo que el primer hilo se mueva en los dos nudos e impidiendo sustancialmente que la malla tejida se desteje en los nudos.

En un ejemplo de esta realización, el primer hilo y el segundo hilo están formados a partir de diferentes materiales. En otro ejemplo de esta realización, el primer hilo y el segundo hilo tienen diferentes diámetros. En realizaciones adicionales el primer hilo y el segundo hilo tienen propiedades elásticas diferentes. En todavía otro ejemplo de esta realización, los por lo menos dos hilos están formados a partir de seda.

5 En otro ejemplo de esta realización, una primera longitud del primer hilo se extiende entre los dos nudos y una segunda longitud del segundo hilo se extiende entre los dos nudos, siendo la primera longitud mayor que la segunda longitud. Por ejemplo, el primer hilo forma un lazo intermedio entre los dos nudos y el segundo hilo no forma un lazo intermedio correspondiente entre los dos nudos. La primera longitud del primer hilo es mayor que la segunda longitud del segundo hilo.

10 En todavía otro ejemplo de esta realización, el primer hilo está incluido en un primer conjunto de hilos y el segundo hilo está incluido en un segundo conjunto de hilos, estando aplicado el primer conjunto de hilos en una primera dirección de la hilera de puntos, formando cada uno del primer conjunto de hilos una primera serie de lazos en cada uno de una pluralidad de recorridos para la malla tejida, estando aplicado el segundo conjunto de hilos en una segunda dirección de la hilera de puntos, siendo opuesta la segunda dirección de la hilera de puntos a la primera dirección de la hilera de puntos, formando cada uno del segundo conjunto de hilos una segunda serie de lazos en cada uno de los otros de la pluralidad de recorridos de la malla tejida, entrelazándose el primer conjunto de hilos con el segundo conjunto de hilos en cada uno de los otros recorridos para definir los nudos para la malla tejida, teniendo el segundo conjunto de hilos una mayor tensión que el primer conjunto de hilos, impidiendo la diferencia de tensión sustancialmente que la malla tejida se desteja en los nudos.

20 En un ejemplo adicional de esta realización, el primer hilo está incluido en un primer conjunto de hilos y el segundo hilo está incluido en un segundo conjunto de hilos, estando alternativamente aplicados el primer conjunto de hilos y el segundo conjunto de hilos en una dirección de la hilera de puntos para formar nudos intercalados, entrelazándose el primer conjunto de hilos con el segundo conjunto de hilos para definir los nudos de la malla tejida, provocando la aplicación alternativa del primer conjunto de hilos y del segundo conjunto de hilos que el primer conjunto de hilos tenga diferentes tensiones con respecto al segundo conjunto de hilos en los nudos, impidiendo sustancialmente la diferencia de tensión que la malla tejida se desteja en los nudos.

En todavía otro ejemplo adicional de esta realización, el primer hilo está incluido en un primer conjunto de hilos y el segundo hilo está incluido en un segundo conjunto de hilos, formando el primer conjunto de hilos una serie de lazos de tejido de punto jersey a lo largo de cada uno de un primer conjunto de recorridos de una malla tejida, formando el segundo conjunto de hilos una segunda serie de lazos hacia adentro alternativos y lazos de tejido de punto jersey a lo largo de cada uno de un segundo conjunto de recorridos de la malla tejida, alternando el segundo conjunto de recorridos con el primer conjunto de recorridos, teniendo el segundo conjunto de hilos una mayor tensión que el primer conjunto de hilos, entrelazándose los lazos hacia adentro del segundo conjunto de hilos con los lazos de tejido de punto jersey del primer conjunto de hilos para definir nudos de la malla tejida, impidiendo sustancialmente los lazos hacia adentro que la malla tejida se desteja en los nudos.

En otra realización particular, un método para hacer una malla tejida para un dispositivo protésico, incluye: la aplicación de un primer conjunto de hilos en una primera dirección de la hilera de puntos en una máquina de cama de agujas única, formando cada uno del primer conjunto de hilos una primera serie de lazos en cada uno de una pluralidad de recorridos para una malla tejida; la aplicación de un segundo conjunto de hilos en una segunda dirección de la hilera de puntos en la máquina de cama de agujas única, siendo opuesta la segunda dirección de la hilera de puntos de la primera dirección de la hilera de puntos, formando cada uno del segundo conjunto de hilos una segunda serie de lazos en cada uno de los otros de la pluralidad de recorridos de la malla tejida; y la aplicación de un tercer conjunto de hilos en cada uno de un número predeterminado de recorridos de la malla tejida, definiendo la aplicación del tercer conjunto de hilos aberturas en la malla tejida, en el cual el primer conjunto de hilos se entrelaza con el segundo conjunto de hilos en cada uno de los otros recorridos para definir nudos para la malla tejida, y el segundo conjunto de hilos tiene una mayor tensión que el primer conjunto de hilos, impidiendo la diferencia de tensión sustancialmente que la malla tejida se desteja en los nudos.

En todavía otra realización, un método para hacer una malla tejida para un dispositivo protésico, incluye: la aplicación de un primer conjunto de hilos en una primera cama de agujas de una máquina de cama de agujas doble en una dirección de la hilera de puntos; la aplicación de un segundo conjunto de hilos en una segunda cama de agujas de la máquina de cama de agujas doble en una dirección de la hilera de puntos; y la aplicación de un tercer conjunto de hilos en cada uno de un número predeterminado de recorridos de la malla tejida, definiendo la aplicación del tercer conjunto de hilos aberturas en la malla tejida, en el cual el primer conjunto de hilos y el segundo conjunto de hilos están aplicados de forma alternativa para formar lazos intercalados en la primera cama de agujas y la segunda cama de agujas, respectivamente, y el primer conjunto de hilos se entrelaza con el segundo conjunto de hilos para definir nudos para la malla tejida, haciendo la aplicación alternativa del primer conjunto de hilos y el segundo conjunto de hilos que el primer conjunto de hilos tenga una diferente tensión con respecto al segundo conjunto de hilos en los nudos, impidiendo la diferencia de tensión sustancialmente que la malla tejida se desteja en los nudos.

En una realización particular adicional, un método para hacer una malla tejida para un dispositivo protésico incluye: la formación, sobre una máquina de cama de agujas plana, una primera serie de lazos de tejido de punto jersey a lo largo de cada uno de un primer conjunto de recorridos para una malla tejida; y la formación, sobre la máquina de cama de agujas plana, de una segunda serie de lazos hacia adentro alternativos y lazos de tejido de punto jersey a lo largo de cada una de un segundo conjunto de recorridos de la malla tejida, alternando el segundo conjunto de recorridos con el primer conjunto de recorridos; en el cual, el segundo conjunto de recorridos tiene una mayor tensión que el primer conjunto de recorridos, y los lazos hacia adentro a lo largo del segundo conjunto de recorridos se entrelaza con los lazos de tejido de punto jersey del primer conjunto de recorridos e impide sustancialmente que la malla tejida se desteje en los lazos hacia adentro. En un ejemplo de esta realización, un hilo continuo forma el primer conjunto de recorridos y el segundo conjunto de recorridos. En otro ejemplo de esta realización, el primer conjunto de recorridos y el segundo conjunto de recorridos están formados por hilos diferentes. En todavía otro ejemplo de esta realización, el primer conjunto de recorridos y el segundo conjunto de recorridos están formados por diferentes hilos que tienen diferentes diámetros.

Estos y otros aspectos de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas de la presente invención cuando se examinan en conjunto con los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A ilustra la parte posterior técnica de una malla de ejemplo producida sobre una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas simple según aspectos de la presente invención.

La Figura 1B ilustra la parte anterior técnica de la malla de ejemplo ilustrada en la Figura 1A.

La Figura 2 ilustra una malla de ejemplo producida en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas doble según aspectos de la presente invención.

La Figura 3 ilustra una malla de ejemplo producida con un hilo de seda de filamento simple según aspectos de la presente invención.

La Figura 4 ilustra una malla de ejemplo producida en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas simple según aspectos de la presente invención.

La Figura 5A ilustra una malla de ejemplo producida en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas doble, teniendo la malla de ejemplo un poro en paralelepípedo con una sección que demuestra un diseño de felpa según aspectos de la presente invención.

La Figura 5B ilustra una malla de ejemplo producida en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas doble, teniendo la malla de ejemplo un poro hexagonal según aspectos de la presente invención.

La Figura 6 ilustra telas de malla estrechas de ejemplo, de densidad de puntos variable, que incorporan una variación de felpa según aspectos de la presente invención.

La Figura 7 ilustra una malla de ejemplo que incorpora un cúmulo de lazos según aspectos de la presente invención.

La Figura 8 ilustra una tela de malla estrecha de ejemplo con diseño de poro logrado a través de la variación en la velocidad de alimentación del hilo según aspectos de la presente invención.

La Figura 9A ilustra una tela de malla plegada con poros en forma hexagonal según aspectos de la presente invención.

La Figura 9B ilustra una tela de malla abierta de ejemplo con poros en forma hexagonal según aspectos de la presente invención.

La Figura 10 ilustra un ejemplo de una tela de malla porosa de forma hexagonal, no plegable, estable, según aspectos de la presente invención.

La Figura 11A ilustra un ejemplo de una malla tridimensional con la misma parte anterior técnica y parte posterior técnica según aspectos de la presente invención.

La Figura 11B ilustra el espesor de 2,55 mm de la malla tridimensional de ejemplo de la Figura 11A.

La Figura 12 ilustra un ejemplo de una malla tridimensional con un espesor de 3,28 mm según aspectos de la presente invención.

La Figura 13A ilustra la parte anterior técnica de una malla no porosa de ejemplo según aspectos de la presente invención.

La Figura 13B ilustra la parte posterior técnica de la malla no porosa de ejemplo de la Figura 13A.

La Figura 13C ilustra el espesor de 5,87 mm de la malla no porosa de ejemplo de la Figura 13A.

La Figura 14A ilustra un ejemplo de una malla tridimensional con la misma parte anterior técnica y parte posterior técnica según aspectos de la presente invención.

La Figura 14B ilustra el espesor de 5,36 mm de la malla tridimensional de ejemplo de la Figura 14A.

5 La Figura 15A ilustra la parte anterior técnica de una tela de malla tridimensional de ejemplo según aspectos de la presente invención.

La Figura 15B ilustra la parte posterior técnica de la tela de malla tridimensional de ejemplo de la Figura 15A.

10 La Figura 16 ilustra una malla de ejemplo producida en una máquina de tejido de punto de trama de cama de agujas doble que demuestra la forma de la malla para una aplicación de soporte de mama según aspectos de la presente invención.

La Figura 17 ilustra otra malla de ejemplo producida en una máquina de tejido de punto de trama de cama de agujas doble que demuestra la forma de la malla para una aplicación de soporte de mama según aspectos de la presente invención.

15 La Figura 18 ilustra todavía otra malla de ejemplo producida en una máquina de tejido de punto de trama de cama de agujas doble que demuestra la forma de la malla para una aplicación de soporte de mama según aspectos de la presente invención.

La Figura 19 ilustra una malla más producida en una máquina de tejido de punto de trama de cama de agujas doble que demuestra la forma de la malla para una aplicación de soporte de mama según aspectos de la presente invención.

20 La Figura 20 ilustra otra malla de ejemplo producida en una máquina de tejido de punto de trama de cama de agujas doble que demuestra la forma de la malla para una aplicación de soporte de mama según aspectos de la presente invención.

25 La Figura 21A ilustra un defecto abdominal en una rata en el espesor total, creado utilizando un punzón de acero inoxidable de 1 cm diseñado a medida, apareciendo el defecto de forma oval debido a la tensión aplicada a la pared del cuerpo.

La Figura 21B ilustra un implante de ejemplo de 4 cm x 4 cm centrado en la parte superior del defecto abierto de la Figura 21A, y sostenido en posición con suturas de polipropileno interrumpidas individuales (flecha) a través del implante y del músculo.

30 La Figura 21C ilustra un espécimen explantado 94 días después de la implantación, como se muestra en la Figura 21B.

La Figura 21D ilustra un ensayo de estallido de balón llevado a cabo con un balón de 1cm de diámetro empujado a través del sitio del defecto reforzado con la malla según aspectos de la presente invención.

La Figura 22 ilustra un esquema de un patrón de ejemplo para una malla de cama de agujas simple según aspectos de la presente invención.

35 La Figura 23 ilustra un esquema de un patrón de ejemplo para una malla de cama de agujas simple según aspectos de la presente invención.

La Figura 24 ilustra un esquema de un patrón de ejemplo para una malla de cama de agujas simple según aspectos de la presente invención.

40 La Figura 25 ilustra un esquema de un patrón de ejemplo para una malla de cama de agujas simple según aspectos de la presente invención.

La Figura 26 ilustra un esquema de un patrón de ejemplo para una malla de cama de agujas doble según aspectos de la presente invención.

La Figura 27 ilustra un esquema de un patrón de ejemplo para una malla de cama de agujas doble según aspectos de la presente invención.

45 **Descripción detallada**

Las realizaciones según los aspectos de la presente invención proporcionan un dispositivo de malla de seda quirúrgica biocompatible para su uso en la reparación de tejido blando o duro. Ejemplos de reparación de tejido blando incluyen reparación de hernia, reparación de manguito rotatorio, cirugía cosmética, implementación de una

eslinga de vejiga, o procedimientos similares. Ejemplos de reparación de tejido duro, tal como reparación de hueso, incluye cirugía plástica reconstructiva, trauma ortopédico, o procedimientos similares.

Ventajosamente, la estructura abierta de esas realizaciones permite el crecimiento hacia adentro del tejido, a la vez que la malla se resorbe biológicamente a una velocidad que hace posible una transferencia uniforme de propiedades mecánicas al nuevo tejido a partir del armazón de seda. Más aún, las realizaciones emplean un patrón de tejido que impide sustancialmente que se destejan, especialmente cuando se corta el dispositivo de malla. En particular, las realizaciones pueden preservar la estabilidad del dispositivo de malla mediante el empleo de un patrón de tejido que saca provecho de las variaciones de tensión entre por lo menos dos hilos colocados en una dirección de tejido. Por ejemplo, se puede colocar un primer hilo y un segundo hilo en una dirección de tejido para formar "nudos" para un dispositivo de malla. La dirección de tejido para los por lo menos dos hilos, por ejemplo, puede ser vertical durante el tejido de punto por urdimbre vertical u horizontal durante el tejido de punto por trama. Los nudos de un dispositivo de malla, también conocidos como lazos de unión, se refieren a intersecciones en el dispositivo de malla en las que los dos hilos forman un lazo alrededor de una aguja de tejido. En algunas realizaciones, se aplica el primer hilo para incluir una holgura mayor que en el segundo hilo, de forma tal que, cuando se aplica una carga al dispositivo de malla, el primer hilo está bajo una tensión más baja que en el segundo dispositivo. Una carga que coloca los por lo menos dos hilos bajo tensión puede originarse, por ejemplo, cuando se sutura el dispositivo de malla o si se tira del dispositivo de malla. La holgura en el primer hilo da como resultado que el primer hilo sea efectivamente más grande en diámetro que el segundo hilo, de forma tal que el primer hilo experimenta un contacto de fricción mayor con el segundo hilo en un nudo y no se puede mover, o se "bloquea", con respecto al segundo hilo. En consecuencia, este diseño particular de tejido puede denominarse diseño "de bloqueo de nudo".

En general los diseños de bloqueo de nudo según aspectos de la presente invención emplean por lo menos dos hilos bajo diferentes tensiones, en los cuales una tensión de hilo mayor restringe un hilo de tensión menor en los nudos de malla. Para lograr las variaciones de tensión entre los hilos, otros diseños de bloqueo de nudo pueden variar en el diámetro de hilo, los materiales del hilo, las propiedades elásticas del hilo, y / o el patrón de tejido. Por ejemplo, el patrón de tejido descrito anteriormente aplica hilos en longitudes variables para crear holgura en algunos hilos de forma tal que éstos experimentan una menor tensión. Debido a que el hilo de menor tensión está restringido por el hilo de tensión mayor, los diseños de bloqueo de nudo sustancialmente impiden que se desteje la malla cuando se corta la malla. Como tal, las realizaciones permiten que el dispositivo de malla sea cortado en cualquier forma o tamaño a la vez que se mantiene la estabilidad del dispositivo de malla. Además, los diseños de bloqueo de nudo proporcionan una estabilidad que hace fácil pasar el dispositivo de malla a través de una cánula para cirugías laparoscópicas o artroscópicas sin dañar el material.

Aunque el diseño de bloqueo de nudo puede emplear una variedad de materiales poliméricos, un dispositivo de malla que utiliza seda según aspectos de la presente invención puede resorberse biológicamente a una velocidad suficiente para permitir el crecimiento hacia adentro del tejido a la vez que se transfiere la responsabilidad del soporte de la carga al tejido nativo. Pueden hacerse realizaciones particulares a partir de la fibroína de seda del gusano de seda Bombyx Mori. Las fibras de seda en crudo tienen un recubrimiento de proteína globular natural conocido como sericina, que puede tener propiedades antigénicas y debe retirarse antes de su implantación. En concordancia, el hilo es pasa a través de un proceso de reducción. La reducción de sericina es descrita con más detalle, por ejemplo, por Gregory H. Altman *et al.*, "Matriz de seda para ligamentos cruzados anteriores diseñada para tejidos", *Biomateriales* 23 (2002), págs. 4131 – 4141. Como consecuencia, el material de seda utilizado en las realizaciones del dispositivo no contiene sustancialmente ningún agente que sensibilice, hasta el grado en que puede ser medido o predicho con métodos de prueba de biomateriales estandarizados.

Un dispositivo de malla quirúrgica según aspectos de la presente invención se puede crear en una máquina de cama de agujas simple Comez Acotronic / 600 – F ó en una Comez 410 ACO mediante el uso de tres movimientos, como se muestra en el esquema de patrón 2200 en la Figura 22: dos movimientos en la dirección de la hilera de puntos, la dirección vertical en el interior de la tela, y uno en la dirección del recorrido, la dirección horizontal de la tela. Los movimientos en la dirección de la hilera de puntos van en direcciones opuestas; un primer hilo que se mueve en una dirección enlaza cada recorrido mientras que el segundo hilo que se mueve en la dirección opuesta enlaza cada uno de los otros recorridos. Los hilos siguen un patrón repetido de $3 - 1 / 1 - 1 / 1 - 3$ en una máquina de tejido de punto de galga 20, utilizando sólo la mitad de las agujas disponibles en la cama de agujas. El entrelazado de los lazos en el interior de la tela hace posible que un hilo se someta a mayor tensión que los otros bajo carga, bloqueándose alrededor del hilo menos tensionado, conservando la tela de destejarse cuando se corta. El otro movimiento en el interior de la tela se produce en cada uno de unos pocos recorridos, creando las aberturas en la malla. Estos hilos siguen un patrón de $1 - 9 / 9 - 7 / 1 - 3 / 3 - 1$. Estos hilos crean tensión en el interior de la tela cuando se somete a carga, bloqueando los hilos en la tela, impidiendo que la tela se desteje.

Un dispositivo de malla quirúrgica según aspectos de la presente invención puede crearse en una máquina de tejido de punto de cama de agujas doble Comez DNB/EL – 800 – 8B mediante el uso de tres movimientos, como se muestra en el esquema de patrón 2600 en la Figura 26: dos movimientos en la dirección de la hilera de puntos y uno en la dirección del recorrido. Los dos movimientos en la dirección de la hilera de puntos se producen en camas de aguja separadas con hilos alternados; los lazos que se producen en cada movimiento de recorrido están intercalados dentro de la repetición. Los hilos siguen un patrón repetido de $3 - 1 / 1 - 1 / 1 - 3 / 3 - 3$ y $1 - 1 / 1 - 3 /$

3 - 3 / 3 - 1. El tercer movimiento se produce con el hilo que atraviesa el ancho de la tela. El hilo sigue un patrón de 9 - 9 / 9 - 9 / 7 - 7 / 9 - 9 / 7 - 7 / 9 - 9 / 1 - 1 / 1 - 1 / 3 - 3 / 1 - 1 / 3 - 3 / 1 - 1. Esta tela también se hace a media galga en una máquina de tejido de punto de galga 20 e impide el destejido debido a la tensión creada entre los hilos cuando se somete a carga. La repetición que sigue el hilo dentro del patrón se ilustra en la Figura 26.

5 Según los esquemas de patrones 2300, 2400 y 2500 ilustrados en las Figuras 23, 24 y 25, respectivamente, se muestran variaciones del patrón de malla quirúrgica para la Cama de Agujas Simple que incluye el tejido de punto con una barra de urdimbre añadida en lugar de utilizar una inserción de barra de trama. Estas variaciones incluyen el tejido de punto con los hilos para bloqueo de nudos a la vez que se mueven perpendicularmente a una o más hileras de puntos. Estas variaciones pueden incluir, pero no están limitadas a, el tejido de un punto de cadena ya sea abierto o cerrado en todos los recorridos o en recorridos alternados. También puede aplicarse la utilización de una tercera barra de urdimbre, en oposición a una inserción de barra de trama, a una máquina de tejido de punto de urdimbre de doble cama de agujas.

15 Un dispositivo de malla quirúrgica según aspectos de la presente invención puede formarse en la máquina de cama de agujas plana Shima Seiki como se muestra en el esquema de patrón 2700 en la Figura 27. Este tejido incluye un hilo continuo o, por lo menos, dos diferentes tamaños de hilo, uno de los cuales podría ser, aunque no está limitado, de un material diferente. La malla tejida podría ser formada mediante un tejido de punto jersey regular en la primera fila con lazos formados por, ya sea un hilo continuo o un hilo de un cierto tamaño de hilo, mientras que los lazos en la segunda fila están formados por lazos hacia adentro que se producen alternadamente con lazos de tejido de punto jersey del mismo hilo continuo o con un hilo de un tamaño diferente. La malla podría ser formada durante el tejido mediante la utilización de puntos en aumento o en disminución, una técnica de modelado.

20 En realizaciones que emplean hilo de seda, el hilo de seda puede estar retorcido a partir de un hilo hecho mediante fibras de seda en bruto de denier 20 - 22 de aproximadamente 40 a 60 µm de diámetro. Preferiblemente, pueden emplearse fibras de seda en bruto que varían desde 10 a 30 denier; sin embargo, son aceptables cualesquiera diámetros de fibra que permitan al dispositivo proporcionar suficiente resistencia al área de destino. Ventajosamente, un tamaño de hilo constante puede maximizar la uniformidad de las propiedades mecánicas de la malla quirúrgica, por ejemplo, rigidez, elongación, etc., propiedades físicas y / o biológicas. Sin embargo, se puede variar el tamaño de hilo en secciones de la malla quirúrgica con el fin de lograr diferentes características mecánicas, físicas y / o biológicas en las zonas de malla quirúrgica preferidas. Factores que pueden influir en el tamaño del hilo incluyen, pero no están limitados a: resistencia última a la tensión (UTS), resistencia del hilo, es decir, el punto en el cual se deforma permanentemente el hilo, elongación porcentual, fatiga y laxitud dinámica (*creep*) tasa de resorción biológica y transferencia de células / nutrientes hacia adentro y hacia afuera de la malla. Los esquemas de patrón de tejido 2200, 2300, 2400, 2500 y 2600 ilustrados en las Figuras 22 - 26, respectivamente, pueden ser tejidos en cualquier ancho limitado por el ancho de la máquina de tejido de punto y podrían ser tejidos con cualquiera de las galgas disponibles con las diversas máquinas de crochet o máquinas de tejido de punto por urdimbre. La Tabla 2 muestra los anchos de tela que se pueden lograr utilizando diferentes cantidades de agujas en máquinas de diferente galga. Se entiende que las dimensiones de la Tabla 1 son aproximadas debido al factor de encogimiento, el cual depende del diseño del punto, densidad de punto y tamaño de hilo utilizado.

TABLA 1

Galga	Cantidad de Agujas	Ancho de Tejido
48	2 - 5.656	0,53 - 2.997,68 mm
24	2 - 2.,286	1,06 - 2.995,56 mm
20	2 - 2.,358	1,27 - 2.994,66 mm
18	2 - 2.123	1,41 - 2.993,43 mm
16	2 - 1.882	1,59 - 2.992,38 mm
14	2 - 1.653	1,81 - 2.991,93 mm
12	2 - 1.411	2,12 - 2.991,32 mm
10	2 - 1.177	2,54 - 2.989,58 mm
5	2 - 586	5,08 - 2.976,88 mm

40 Se pueden tejer realizaciones de un dispositivo protésico según la presente invención en una máquina de tejido de punto crochet de galga fina. Una lista no limitativa de máquinas de crochet capaces de fabricar la malla quirúrgica según los aspectos de la presente invención está compuesta por: Changde Textile Machinery Co., Ltd.; Comez; China Textile Machinery Co., Lt.; Huibang Machine; Jakkob Muller AG; Jingwei Textile Machinery Co., Lt.; Zhejiang

Jingyi Textile Machinery Co., Lt.; Dongguan Kyang Yhe Delicate Machine Co., Ltd.; Karl Mayer; Sanfang Machine; Sino Techfull; Suzhou Huilong Textile Machinery Co., Lt.; Taiwan Giu Chun Ind. Co., Ltd.; Zhangjiagang Victor Textile; Liba; Lucas; Muller Frick y Texma.

- 5 Se pueden tejer realizaciones de un dispositivo protésico según la presente invención en una máquina de tejido de punto por urdimbre de galga fina. Una lista no limitativa de máquinas de tejido de punto por urdimbre capaces de fabricar la malla quirúrgica según los aspectos de la presente invención está compuesta por: Comez; Diba; Jingwei Textile Machinery; Liba; Lucas; Karl Mayer; Muller Frick; Runyuan Warp Knitting; Taiwan Giu Chun Ind.; Fujian Xingang Textile Machinery y Yuejian Group.
- 10 Se pueden tejer realizaciones de un dispositivo protésico según la presente invención en una máquina de tejido de punto de cama de agujas plana de galga fina. Una lista no limitativa de máquinas de tejido de punto de cama de agujas plana capaces de fabricar la malla quirúrgica según los aspectos de la presente invención está compuesta por: Around Star; Boosan; Cixing Textile Machine; Fengshen; Flying Tiger Machinery; Fujian Hongqi; G&P; Görtex; Jinlong; JP; Jy Leh; Kauo Heng Co., Ltd.; Matsuya; Nan Sing Machinery Limited, Nantong Sansi Instrument; Shima Seiki; Nantong Tianyuan y Ningbo Yuren Knitting.
- 15 Las Figuras 1 – 20 ilustran mallas de ejemplo producidas según aspectos de la presente invención. Con referencia a las Figuras 1A y B, se produce una malla de ejemplo 100 en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas simple según aspectos de la presente invención. La Figura 1A muestra la parte trasera técnica 100A de la malla 100 y la figura 1B muestra la parte delantera técnica 100B de la malla 100.
- 20 Con referencia a las Figuras 2A y B, se produce una malla de ejemplo 200 en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas doble según aspectos de la presente invención. La Figura 2A muestra la parte delantera técnica 200A de la malla 200, y la Figura 2B muestra la parte trasera técnica 200B de la malla 200.
- La Figura 3 ilustra una malla de ejemplo 300 producida con un hilo de seda de filamento simple según aspectos de la presente invención.
- 25 La Figura 4 ilustra una malla de ejemplo 400 producida en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas simple según aspectos de la presente invención.
- La Figura 5A ilustra una malla de ejemplo 500A producida en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas doble. La malla 500A tiene un poro en paralelepípedo con una sección que demuestra un diseño de felpa según aspectos de la presente invención. Mientras tanto, la Figura 5B ilustra una malla de ejemplo 500B producida en una máquina de tejido de punto por urdimbre de cama de agujas doble. La malla de ejemplo 500B tiene un poro hexagonal según aspectos de la presente invención.
- 30 Las Figuras 6A y B ilustran telas de malla estrechas de ejemplo 600A y 600B según aspectos de la presente invención. Las telas de malla 600A y 600B tienen densidades de puntos variables, que incorporan una variación de felpa.
- 35 Con referencia a la Figura 7, una malla de ejemplo 700 incorpora un cúmulo de lazos según aspectos de la presente invención. La Fig. 8 ilustra un tejido de malla estrecha de ejemplo 800 con un diseño de poros que se obtiene por variación en la velocidad de alimentación del hilo de acuerdo con los aspectos de la presente invención.
- La Figura 9A ilustra una tela de malla colapsada de ejemplo 900A con poros en forma hexagonal según aspectos de la presente invención. Por otra parte, la Figura 9B ilustra una tela de malla abierta de ejemplo 900B con poros en forma hexagonal según aspectos de la presente invención.
- 40 Como se muestra en la Figura 10, un ejemplo de una tela de malla 1000 estable, que no se puede plegar, incluye poros de forma hexagonal, según aspectos de la presente invención.
- La Figura 11A ilustra una malla tridimensional de ejemplo 1100 con la misma parte anterior técnica y parte posterior técnica según aspectos de la presente invención. La Figura 11B ilustra el espesor de 2,55 mm de la malla tridimensional de ejemplo 1100. La Figura 12 ilustra otro ejemplo de una malla tridimensional 1200 con un espesor de 3,28 mm según aspectos de la presente invención.
- 45 Las Figuras 13A – C ilustran una malla no porosa de ejemplo 1300 según aspectos de la presente invención. La Figura 13A muestra la parte anterior técnica 1300A de la malla no porosa 1300. La Figura 13B muestra la parte posterior técnica 1300B de la malla no porosa 1300. La Figura 13C muestra que la malla no porosa 1300 tiene un espesor de 5,87 mm.
- 50 La Figura 14A ilustra un ejemplo de una malla tridimensional 1400 con la misma parte anterior técnica y parte posterior técnica según aspectos de la presente invención. La Figura 14B muestra que la malla tridimensional 1400 tiene un espesor de aproximadamente 5,36 mm. La Figura 15A y B ilustran otro ejemplo de tela de malla tridimensional de ejemplo 1500 según aspectos de la presente invención. La Figura 15A muestra la parte anterior técnica 1500A de la tela 1500 y la Figura 15B ilustra la parte posterior técnica 1500B de la tela 1500.

Las Figuras 16 - 20 ilustran respectivas mallas de ejemplo 1600, 1700, 1800, 1900 y 2000 que son producidas en una máquina de tejido de punto de trama de cama de agujas doble. Las mallas 1600, 1700, 1800, 1900 y 2000 demuestran la formación de una malla para una aplicación de soporte de mama según aspectos de la presente invención.

5 Se ha desarrollado un método de prueba para comprobar la facilidad a ser cortada de la malla quirúrgica formada según aspectos de la presente invención. En el método de prueba, la malla quirúrgica evaluada según la cantidad de cierres de tijera que se necesitaron para cortar la malla con agujas quirúrgicas. Se encontró que la malla se corta de manera excelente debido a que ésta requiere un cierre de tijera para cortar a través de la misma. También se cortó la malla de forma diagonal y en patrones circulares para determinar cuán fácilmente se desteje la malla y cuánto se desteje una vez cortada. La malla no se destejó más que un nudo después de ser cortada en ambas direcciones. Para determinar además si la malla se destejería, se hizo pasar una sutura a través del poro más cercano desde el borde de corte, y se tiró de ésta. Esta manipulación no destejó la malla. De este modo, la malla quirúrgica es fácil de cortar y no se desteje después de su manipulación.

15 Las realizaciones pueden procesarse con un tratamiento superficial que incrementa su capacidad hidrófila, biocompatibilidad, propiedades físicas y mecánicas tales como la manipulación para facilitar el corte y su paso a través de un injerto, así como recubrimientos antimicrobianos y antifúngicos. Ejemplos específicos de tratamientos superficiales incluyen, pero no están limitados a:

- modificación de plasma,
- proteína tal como, pero no limitada a, fibronectina, colágeno o gelatina desnaturalizado, geles de colágeno e hidrofobina mediante unión covalente u otro método químico o físico,
- péptidos con extremo hidrofílico e hidrofóbico
- péptidos que contienen una secuencia de ligadura de seda y una secuencia activa biológicamente – celulosa biodegradable,
- sulfonación de superficie,
- tratamiento con gas ozono,
- péptidos físicamente unidos y químicamente estabilizados,
- aptómeros DNA / RNA
- Ácidos Nucleicos Péptidos
- Avímeros,
- recubrimientos de polisacárido modificado e inmodificado,
- recubrimiento de carbohidrato,
- recubrimientos antimicrobianos,
- recubrimientos antifúngicos,
- recubrimientos de fosforilcolina.

35 Se definió un método para evaluar la facilidad de entrega a través de una cánula para asegurar que la malla quirúrgica podría utilizarse de forma laparoscópica. Se enrollaron y empujaron varias longitudes a través de dos cánulas de tamaño estándar diferentes utilizando pinzas de presión quirúrgicas. La malla fue entonces evaluada para determinar si se hacía algún daño a la malla. Se encontró que la malla que fue puesta a través de las cánulas tenía una ligera distorsión hacia la esquina por la cual fue sostenida por la pinza de presión. Los 16 cm y 18 cm de longitud de malla que fueron enrollados y empujados a través de la cánula de 8 mm tuvieron un desgaste mínimo y un poro distorsionado, respectivamente. También se encontró que no se hizo ningún daño a la cánula o septo en ninguna de las pruebas. Se encontró que la malla quirúrgica dimensionada adecuadamente pasará con éxito a través de una cánula laparoscópica sin daño, permitiendo su uso efectivo durante procedimientos laparoscópicos.

45 Se ha encontrado que una malla quirúrgica según los aspectos de la presente invención se resorbe biológicamente en un 50% en aproximadamente 100 días. En un estudio realizado por Horan *et al.*, se utilizaron ratas Sprague-Dawley para comparar la resorción biológica de las realizaciones según la presente invención y la malla Mersilene™ (Ethicon, Somerville, NJ). La histología informa que, a partir del estado del artículo después de 94 días, se mantiene el 43% de la malla inicial de las realizaciones comparado con el 96% de la malla Mersilene™. También se informó que el crecimiento hacia adentro fue más uniforme con la malla de las realizaciones que con la malla Mersilene™.

Se encontró que la malla Mersilene™ tiene menor crecimiento hacia adentro en la región del defecto que a lo largo de la pared abdominal.

Las propiedades físicas incluyen espesor, densidad y tamaños de poro. El espesor fue medido utilizando un calibre de espesor Kafer Dial J100. Se utilizó un Calibre Mitutoyo Digimatic para encontrar la longitud y anchura de las muestras, utilizadas para calcular la densidad. Se encontró la densidad multiplicando la longitud, anchura y espesor de la malla y, después, dividiendo el valor resultante por la masa. Se encontró el tamaño de poro mediante fotografía de la malla con un microscopio de disección Olympus SZX7 bajo amplificación x0,8. Se tomaron las mediciones utilizando un software ImagePro 5.1 y los valores se promediaron sobre varias mediciones. Las características físicas de las mallas de muestra, incluyendo realizaciones según la presente invención, se proporcionan en la Tabla 2.

TABLA 2

Dispositivo	Caracterización Física		
	Espesor (mm)	Tamaño de Poro (mm ²)	Densidad (g/cm ³)
Malla Mersilene	0,31 ± 0,01	0,506 ± 0,035	0,143 ± 0,003
Malla Bard	0,72 ± 0,00	0,465 ± 0,029	0,130 ± 0,005
Malla Tejida Vicryl	0,22 ± 0,01	0,064 ± 0,017	0,253 ± 0,014
Realizaciones Presentes Cama de agujas Simple (CS)	1,0 ± 0,04	0,640 ± 0,409	0,176 ± 0,002
Realizaciones Presentes Cama de agujas Doble (CD)	0,80 ± 0,20	1,27	0,135 – 0,165

Todos los dispositivos fueron cortados a las dimensiones especificadas en la Tabla 3 para cada tipo de análisis mecánico. Se incubaron las muestras en tampón fosfato salino (PBS) para 3 ± 1,25 horas a 37 ± 2 °C antes del análisis mecánico para proporcionar las características en un entorno húmedo. Se extrajeron las muestras de la solución y se realizaron las pruebas inmediatamente.

TABLA 3

Modalidad de prueba	Longitud (mm)	Anchura (mm)
Tensión	60	10
Rotura	32	32
Extracción de Sutura	40	20
Desgarro	60	40
Fatiga por Tensión	60	40

Las muestras del ensayo de estallido de balón fueron reducidas en escala debido a limitaciones en las dimensiones de material. El implante fixture de prueba utilizado fue una versión a escala (1:2,5) de la recomendada por la Norma ASTM D3787. Se centraron las muestras en el interior de un implante y se estallaron con un balón de 10 mm de diámetro desplazándose a una velocidad de desplazamiento de 60 mm/min. Se determinaron la tensión y rigidez máximas a partir del ensayo de estallido. Pueden verse los resultados en la Tabla 4.

TABLA 4

Dispositivo	Resistencia a la Rotura	
	Tensión (Mpa)	Rigidez (N/mm)
Malla Mersilene	0,27 ± 0,01	13,36 ± 0,85
Malla Bard	0,98 ± 0,04	38,28 ± 1,49
Malla Tejida Vicryl	0,59 ± 0,05	32,27 ± 1,86
Malla de Polipropileno Pelvitex	0,59 ± 0,04	29,78 ± 1,33

Implante Biológico Permacol	1,27 ± 0,27	128,38 ± 2,14
Realizaciones Presentes (CS)	0,76 ± 0,04	46,10 ± 2,16
Realizaciones Presentes (CD)	0,66	40,9

5 Las pruebas de tensión se llevaron a cabo a lo largo de la formación de tela y ejes de anchura de cada dispositivo. Se encerró una longitud de 1 cm de malla sobre cada extremo del dispositivo entre piezas de lámina de silicona de 3,0 mm de espesor y se montó en pinzas de tela neumáticas con una presión de prensión de 70 – 85 psi. Se cargaron muestras a través de la prueba de desplazamiento controlado a una tasa de estiramiento del 100%/s (2400 mm/min) y / o 67%/s (1600 mm/min) hasta el fallo. La resistencia a la tensión última (UTS), rigidez lineal y elongación porcentual a la rotura se pueden ver en las siguientes tablas. Los resultados pueden encontrarse en las Tablas 5 – 8. Una entrada de “NT” indica que los datos no han sido todavía testados.

TABLA 5

Dispositivo	SPTF a la Tensión (Eje de Formación de la Tela – 1600 mm/min)			
	Fuerza (N)	Tensión (Mpa)	Rigidez (N/mm)	% Elongación @ rotura
Malla Mersilene	46,14 ± 3,15	10,04 ± 0,71	0,90 ± 0,06	132,1% ± 9,3%
Malla Bard	30,90 ± 2,0	16,64 ± 1,16	3,32 ± 0,26	106,5% ± 3,2%
Malla Tejida Vicryl	35,69 ± 3,30	35,89 ± 4,48	2,59 ± 0,33	89,0% ± 7,3%
Realizaciones Presentes (CS)	76,72 ± 4,36	10,06 ± 0,38	7,13 ± 0,50	41,5% ± 2,3%
Realizaciones Presentes (CD)	NT	NT	NT	NT

10

TABLA 6

Dispositivo	SPTF a la Tensión (Eje de Formación de la Tela – 2400 mm/min)			
	Fuerza (N)	Tensión (Mpa)	Rigidez (N/mm)	% Elongación @ rotura
Malla Mersilene	43,87 ± 5,19	14,15 ± 1,68	2,18 ± 0,30	56,6% ± 3,5%
Malla Bard	35,29 ± 5,69	4,90 ± 0,79	0,80 ± 0,23	177,3% ± 13,2%
Malla Tejida Vicryl	30,88 ± 3,30	14,04 ± 1,50	0,76 ± 0,17	191,9% ± 14,2%
Malla de Polipropileno Pelvite	23,05 ± 3,75	5,36 ± 0,87	0,57 ± 0,07	110,0% ± 13,6%
Implante Biológico Permacol	164,52 ± 30,58	13,71 ± 2,55	23,94 ± 2,7	23,5% ± 3,3%
Realizaciones Presentes (CS)	72,31 ± 7,80	6,95 ± 0,75	4,31 ± 0,3	45,5% ± 5,2%
Realizaciones Presentes (CD)	74,62 ± 2,70	8,68 ± 0,31	4,25 ± 0,13	48,3% ± 2,1 %

TABLA 7

Dispositivo	SPTF a la Tensión (Eje de Formación de la Tela – 2400 mm/min)			
	Fuerza (N)	Tensión (Mpa)	Rigidez (N/mm)	% Elongación @ rotura
Malla Mersilene	31,14 ± 2,21	10,04 ± 0,71	0,90 ± 0,06	132,1% ± 9,3%
Malla Bard	119,80 ± 8,36	16,64 ± 1,16	3,32 ± 0,26	106,5% ± 3,2%
Malla Tejida Vicryl	78,86 ± 9,86	35,89 ± 4,48	2,59 ± 0,33	89,0% ± 7,3%
Realizaciones Presentes (CS)	104,58 ± 3,96	10,06 ± 0,38	7,13 ± 0,50	41,5% ± 2,3%
Realizaciones Presentes (CD)	NT	NT	NT	NT

TABLA 8

Dispositivo	SPTF a la Tensión (Eje de Formación de la Tela – 2400 mm/min)			
	Fuerza (N)	Tensión (Mpa)	Rigidez (N/mm)	% Elongación @ rotura
Malla Mersilene	28,11 ± 2,93	28,11 ± 2,93	1,05 ± 0,13	128,2% ± 23,6%
Malla Bard	103,53 ± 8,92	14,38 ± 1,24	3,43 ± 0,5	94,0% ± 8,4%
Malla Tejida Vicryl	106,65 ± 8,46	48,48 ± 3,85	5,08 ± 0,1	58,6% ± 8,4%
Malla de Polipropileno Pelvite	30,24 ± 5,77	7,03 ± 1,34	1,48 ± 0,1	89,6% ± 9,6%
Implante Biológico Permacol	67,71 ± 13,36	5,64 ± 1,11	8,56 ± 2,0	27,4% ± 4,2%
Realizaciones Presentes (CS)	98,84 ± 4,79	9,50 ± 0,46	8,48 ± 0,3	39,0% ± 4,1%
Realizaciones Presentes (CD)	70,08 ± 2,55	8,15 ± 0,30	5,87 ± 0,22	33,6% ± 2,0%

- 5 La resistencia al desgarro fue hallado a través de un método que implica cortar un “rasgón” de 10 mm en el borde, perpendicular al borde del eje longitudinal y centrado a lo largo de la longitud de la malla. La malla se montó en pinzas de tela neumáticas como se describió anteriormente en los métodos de pruebas de tensión. Se cargaron las muestras mediante pruebas de desplazamiento controlado a una tasa de estiramiento del 100%/s (2400 mm/min) hasta el fallo. En la Tabla 9 se muestran la carga de fallo y el modo de fallo.

TABLA 9

Dispositivo	Resistencia al Desgarro	
	Fuerza (N)	Modo de Fallo
Malla Mersilene	110,30 ± 5,63	Fallo al Desgarro: 6/6
Malla Bard	181,70 ± 12,33	Fallo al Desgarro: 6/6
Malla Tejida Vicryl	109,35 ± 4,85	Fallo al Desgarro: 6/6
Malla de Polipropileno Pelvitex	108,14 ± 6,95	Fallo al Desgarro: 4/6
Implante Biológico Permacol	273,79 ± 65,57	Fallo al Desgarro: 6/6
Realizaciones Presentes (CS)	194,81 ± 9,12	Fallo al Desgarro: 6/6
Realizaciones Presentes (CD)	NT	NT

- 10 Se llevaron a cabo pruebas de Fatiga a la Tensión en el dispositivo de malla quirúrgica según los aspectos de la presente invención y representativas de los tipos predicados, incluyendo Malla Vicryl y Malla Bard. Se cargaron las muestras en las pinzas de tela neumáticas, como se describió anteriormente en los métodos de prueba a la tensión anteriores. Se sumergieron las muestras en PBS a temperatura ambiente durante el ciclo. Se llevó un ciclo de carga controlada sinusoidal al 60% de la resistencia última a la tensión de la malla. Se determinó el número de ciclos hasta el fallo durante los estudios cíclicos, que puede verse en la Tabla 10, en la cual se indica el fallo mediante fractura o deformación permanente por encima del 200%.
- 15

TABLA 10

Dispositivo	Ciclos de Fatiga a la Tensión, 60% de Resistencia Última a la Tensión
Malla Bard	6994 ± 2987
Malla Tejida Vicryl	91 ± 127
Realizaciones Presentes (CD)	1950 ± 1409

- 20 Se ha desarrollado un método para comparar la resistencia a la extracción de la sutura del dispositivo de malla quirúrgica según aspectos de la presente invención con otras mallas quirúrgicas del mercado. La malla probada fue suturada con tres anclajes de sutura de 3,5 mm de diámetro (Arthex, Naples, FL) y asegurada a una espuma de

5 poliuretano rígida sólida de 240 kg/m^3 . Cada dispositivo fue posicionado con el centro de los 20 mm de ancho sobre el anclaje central con una distancia de puntos de sutura de 3 mm empleada durante la sutura de la malla a los 3 anclajes. El hueso cortado fue montado en la pinza de tela neumática inferior y desplazada para proporcionar carga a lo largo del eje del dispositivo cuando el dispositivo fue centrado bajo la célula de carga. El extremo libre de la malla fue encerrada entre las piezas de silicona y situada en la pinza para tela superior con una fuerza de pinzamiento de $5,9 \pm 0,3 \text{ bar}$ ($85 \pm 5 \text{ psi}$). Se llevó a cabo la prueba bajo control de desplazamiento con una tasa de estiramiento del $100\%/s$ (1620 mm/min). En la Tabla 11 se puede ver la carga máxima de rotura y el modo de fallo.

TABLA 11

Dispositivo	Extracción de Sutura	
	Fuerza/Sutura (N)	Modo de Fallo
Malla Mersilene	$13,50 \pm 1,65$	Fallo al Desgarro: 6 de 6
Malla Bard	$28,80 \pm 3,39$	Fallo al Desgarro: 6 de 6
Malla Tejida Vicryl	$12,90 \pm 1,30$	Fallo al Desgarro: 6 de 6
Malla de Polipropileno Pelvitex	$18,29 \pm 4,04$	Fallo al Desgarro: 6 de 6
Implante Biológico Permacol	$47,36 \pm 7,94$	Fallo al Desgarro: 6 de 6
Realizaciones Presentes (CS)	$41,00 \pm 2,98$	Fallo al Desgarro: 6 de 6
Realizaciones Presentes (CD)	$32,57 \pm 2,30$	Fallo al Desgarro: 6 de 6

10 Utilizando el patrón para la malla de cama de agujas doble y modificando el tamaño de hilo, la velocidad de alimentación y / o la anchura de la cama de agujas, el dispositivo de malla quirúrgica según aspectos de la presente invención debería alcanzar las propiedades físicas y mecánicas necesarias para la reparación de tejido blando o duro, dependiendo de la aplicación. Las propiedades como tales incluyen el tamaño de poro, espesor, resistencia a la tensión última, rigidez, resistencia a la rotura y extracción de sutura. Se podría modificar el tamaño de poro dependiente de la velocidad de alimentación para crear una tela más abierta y el espesor podría variar desde 0,40 mm hasta tanto como 19,0 mm. Con modificaciones al tamaño de poro y espesor, la resistencia última a la tensión, la rigidez, resistencia a la rotura y extracción de sutura deberían modificarse todos así como, más probablemente, ajustando las modificaciones del tamaño de poro y / o el espesor para alcanzar ciertas necesidades mecánicas.

15 Esta malla, creada en la máquina de tejido de punto plana debería realizarse de manera tal que se aumente o disminuya el tamaño y o espesor del poro mediante el cambio del tamaño de hilo y / o el cambio de la longitud del lazo encontrado dentro de la regulación del tejido. Las colocaciones de lazos en combinación con el diseño de bloqueo de nudos hace posible cambios en la forma y / o las propiedades mecánicas de la malla. Un hilo biocompatible con elasticidad, tal como seda altamente retorcida, debería utilizarse para dar forma.

20 La implantación de una malla y los ensayos consecuentes según los aspectos de la presente invención se ilustran en las Figuras 21A – D. La Figura 21A ilustra un defecto abdominal en una rata en el espesor total, creado utilizando un punzón de acero inoxidable de 1 cm diseñado a medida. El defecto aparece de forma oval debido a la tensión aplicada a la pared del cuerpo. La Figura 21B ilustra un implante de 4 cm x 4 cm centrado en la parte superior del defecto abierto y sostenido en posición con suturas de polipropileno interrumpidas individuales (flecha) a través del implante y del músculo. La Figura 21C ilustra un espécimen explantado 94 días después de la implantación. La Figura 21D ilustra un ensayo de estallido de balón llevado a cabo con un balón de 1cm de diámetro empujado a través del sitio del defecto reforzado con la malla.

25 Mientras que se ha descrito la presente invención en conexión con una serie de realizaciones ejemplares e implementaciones, las presentes invenciones no están sólo limitadas a, sino que, más bien, cubren diversas modificaciones y disposiciones equivalentes. Por ejemplo, una malla tejida según aspectos de la presente invención puede utilizarse para un material de relleno. En una aplicación, la malla tejida puede ser cortada en secciones de 1 mm x 1 mm para separar uno o más nudos, por ejemplo, 3 nudos. Las secciones pueden ser añadidas a un tejido grueso o a un hidrogel para formar una solución que puede ser inyectada en un área de defecto. Ventajosamente, el material de relleno puede proporcionar una textura deseada, pero no destejarse.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo protésico que comprende:

5 una malla tejida que incluye por lo menos dos hilos colocados en una dirección de tejido y que se entrelazan unos con otros para definir una pluralidad de nudos, incluyendo los por lo menos dos hilos un primer hilo y un segundo hilo que se extienden entre dos nudos, caracterizado por que una primera longitud del primer hilo se extiende entre los dos nudos y una segunda longitud del segundo hilo se extiende entre los dos nudos, siendo la primera longitud mayor que la segunda longitud, y formando el primer hilo un lazo intermedio entre los dos nudos y no formando el segundo hilo un correspondiente lazo intermedio entre los dos nudos, teniendo el segundo hilo una tensión mayor en los dos nudos que el primer hilo, e impidiendo sustancialmente el segundo hilo que el primer hilo se mueva en los dos nudos e impidiendo sustancialmente que la malla tejida se desteje en los nudos.

10 2. El dispositivo protésico según la reivindicación 1, en el cual los por lo menos dos hilos están formados a partir de seda, siendo preferiblemente de aproximadamente 20 a 1000 μm de diámetro.

3. Un método para hacer una malla tejida para un dispositivo protésico, que comprende:

15 la aplicación de un primer conjunto de hilos en una primera cama de agujas de una máquina de cama de agujas doble en una dirección de hilera de puntos;

la aplicación de un segundo conjunto de hilos en una segunda cama de agujas de la máquina de cama de agujas doble en una dirección de hilera de puntos; y la aplicación de un tercer conjunto de hilos en cada uno de un número predeterminado de recorridos de la malla tejida, definiendo la aplicación del tercer conjunto de hilos aberturas en la malla tejida,

20 en el cual el primer conjunto de hilos y el segundo conjunto de hilos están aplicados de forma alternativa para formar lazos intercalados en la primera cama de agujas y la segunda cama de agujas, respectivamente, y el primer conjunto de hilos se entrelaza con el segundo conjunto de hilos para definir nudos para la malla tejida, haciendo la aplicación de forma alternativa del primer conjunto de hilos y del segundo conjunto de hilos que el primer conjunto de hilos tenga una diferente tensión con respecto al segundo conjunto de hilos en los nudos, impidiendo sustancialmente la diferencia de tensión que la malla tejida se desteje en los nudos.

25 4. El método de la reivindicación 3, en el cual el primer, segundo y tercer conjuntos de hilos están formados a partir de seda, siendo preferiblemente de aproximadamente 20 a 1000 μm de diámetro.

5. El método de la reivindicación 3, en el cual el primer, segundo y tercer conjuntos de hilos tienen un diámetro sustancialmente constante.

30 6. El método de la reivindicación 3, en el cual la malla tejida está formada a partir de seda.

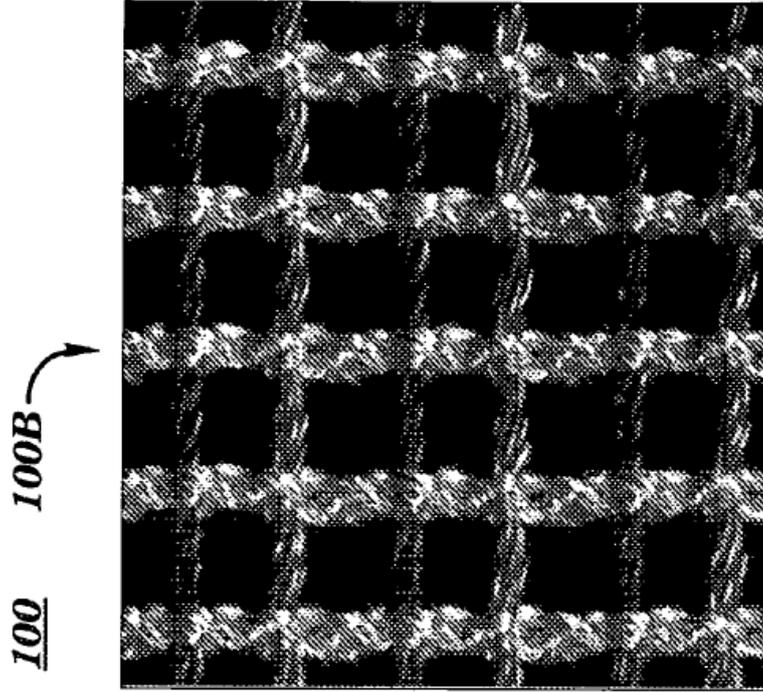


FIG. 1B

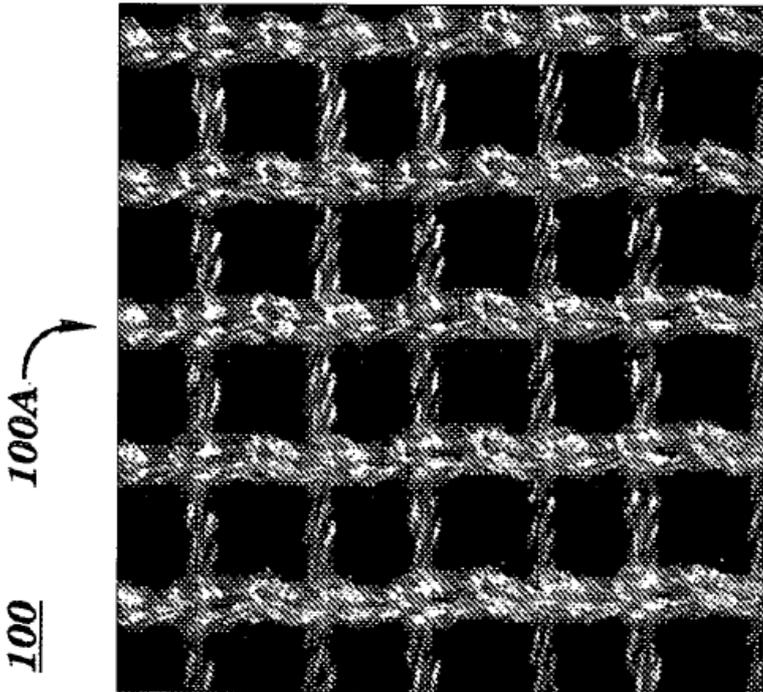


FIG. 1A

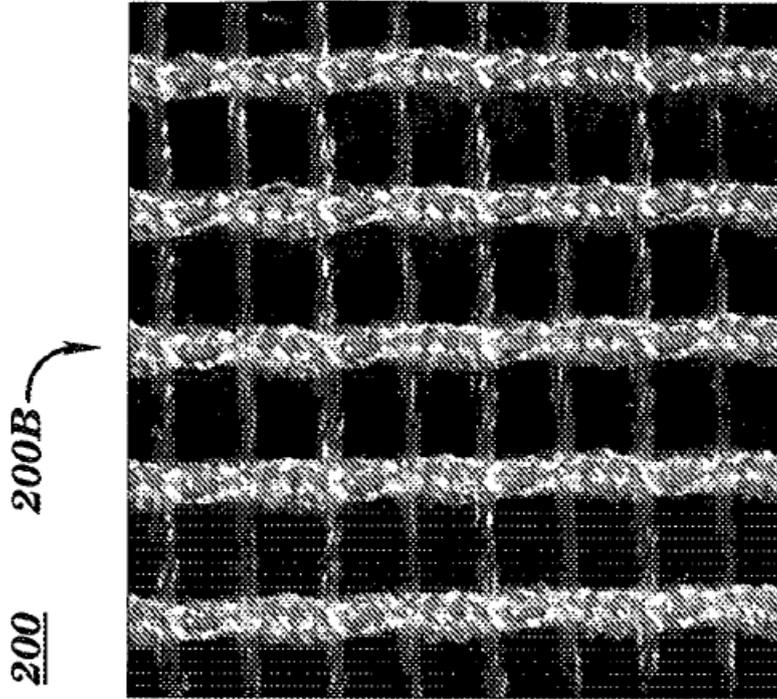


FIG. 2B

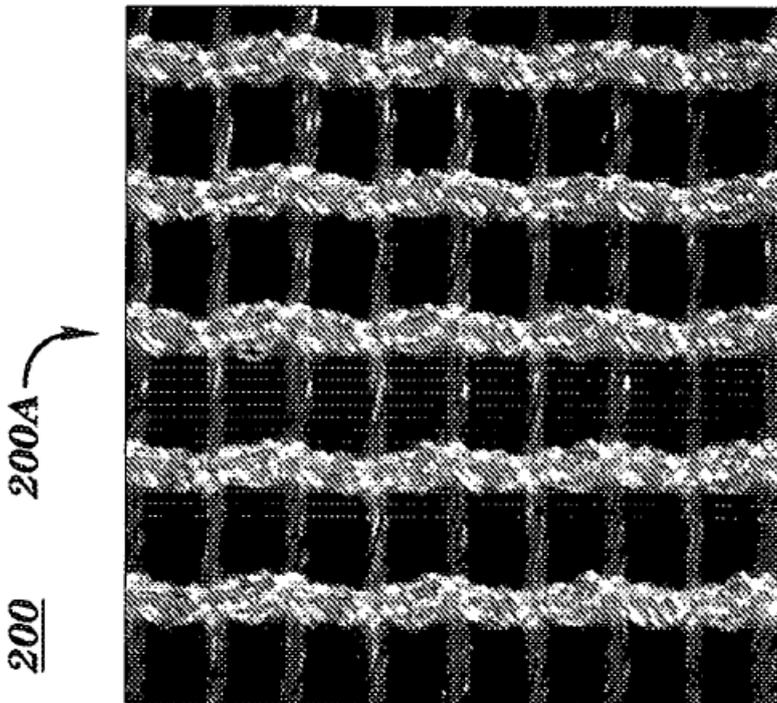
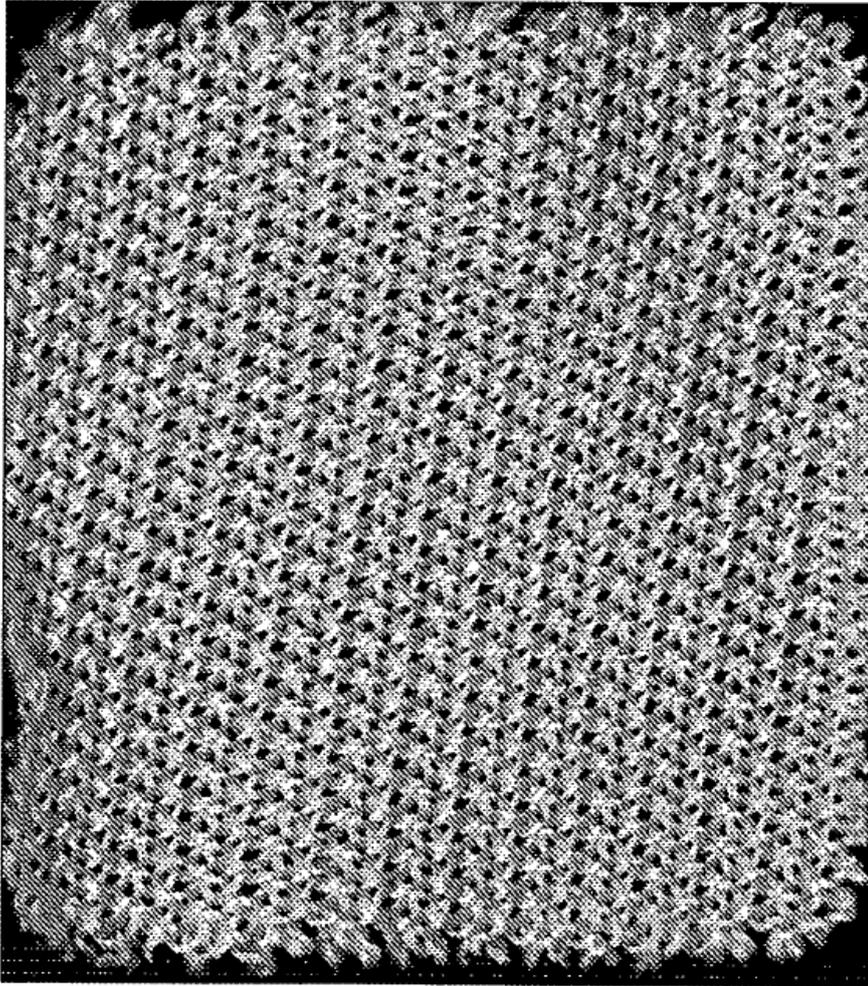


FIG. 2A



400

FIG. 4

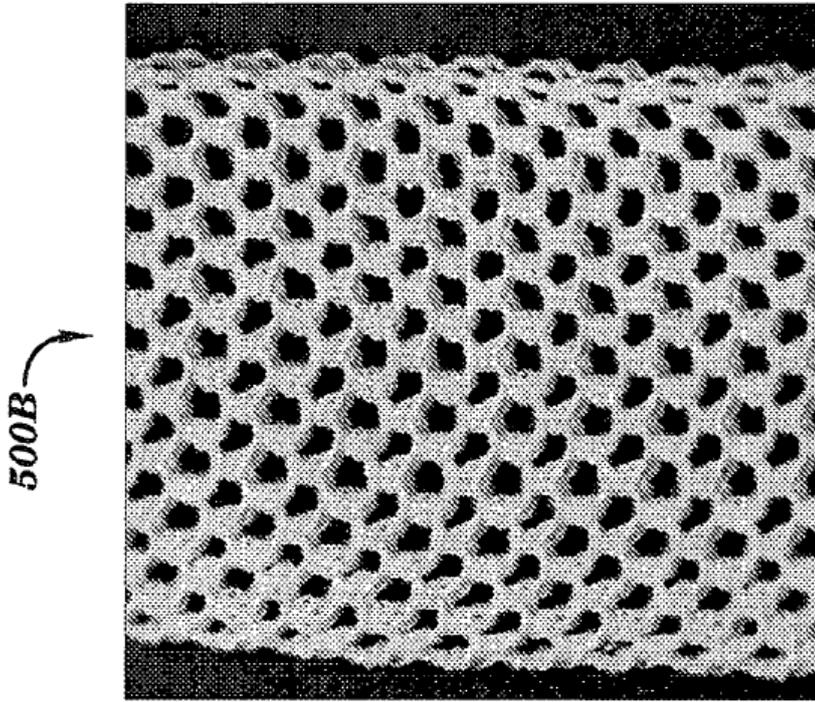


FIG. 5B

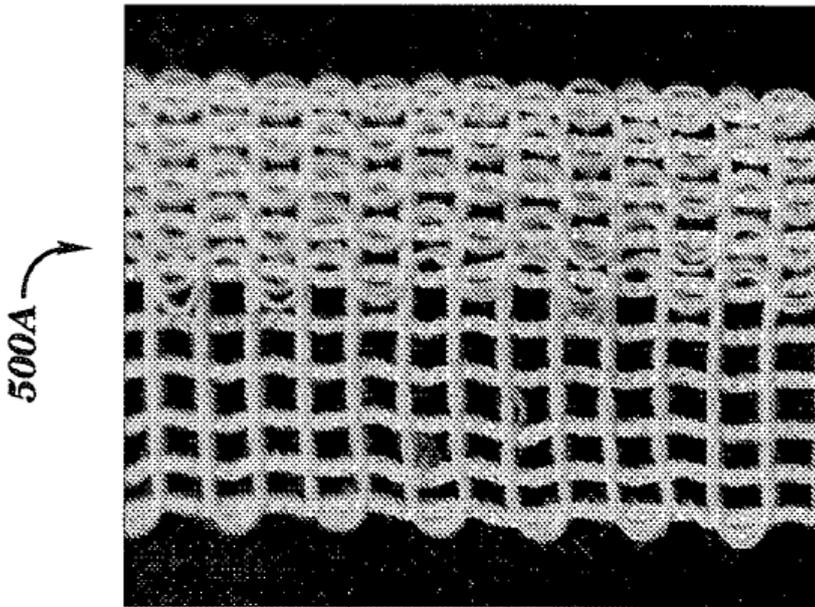


FIG. 5A

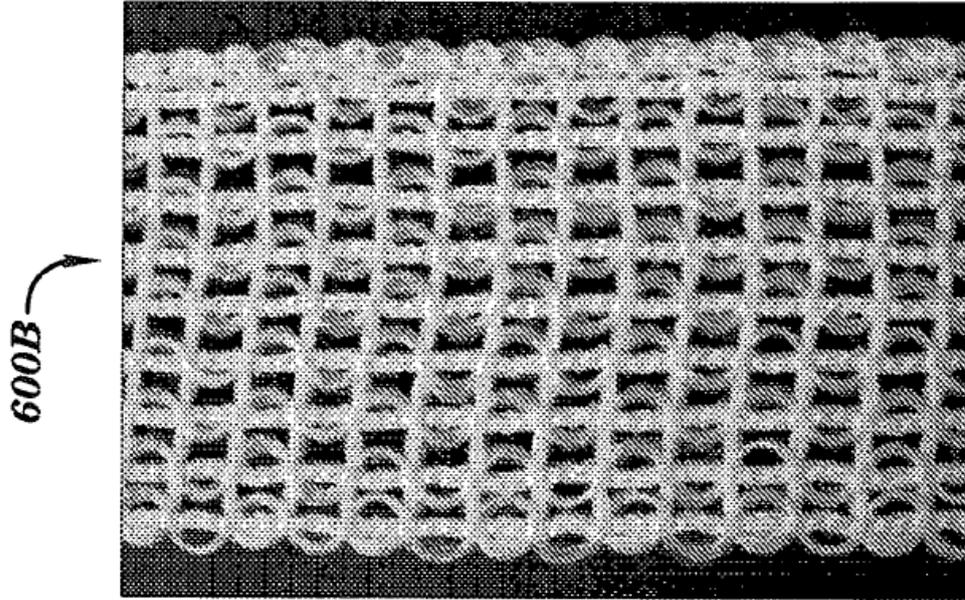


FIG. 6B

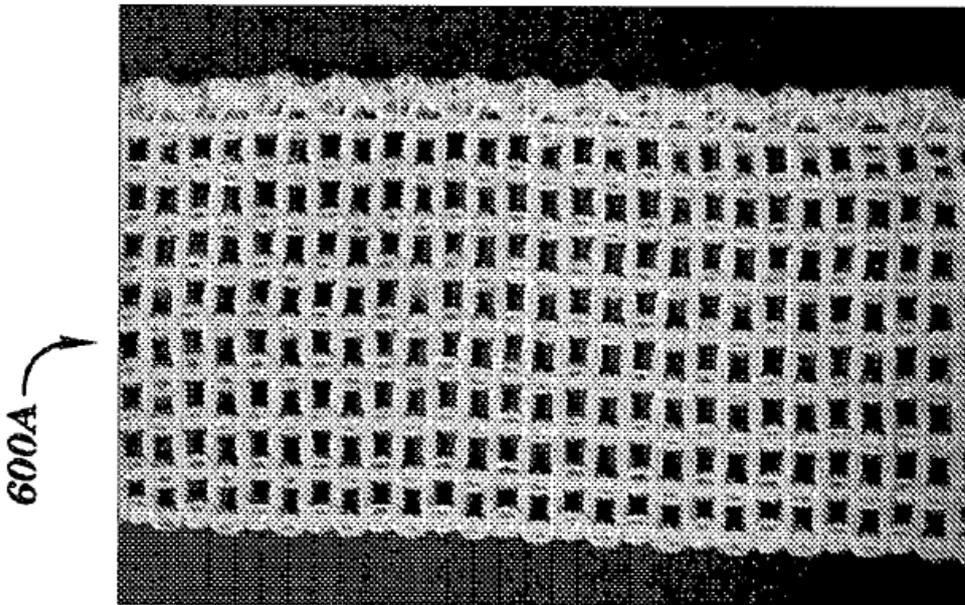


FIG. 6A

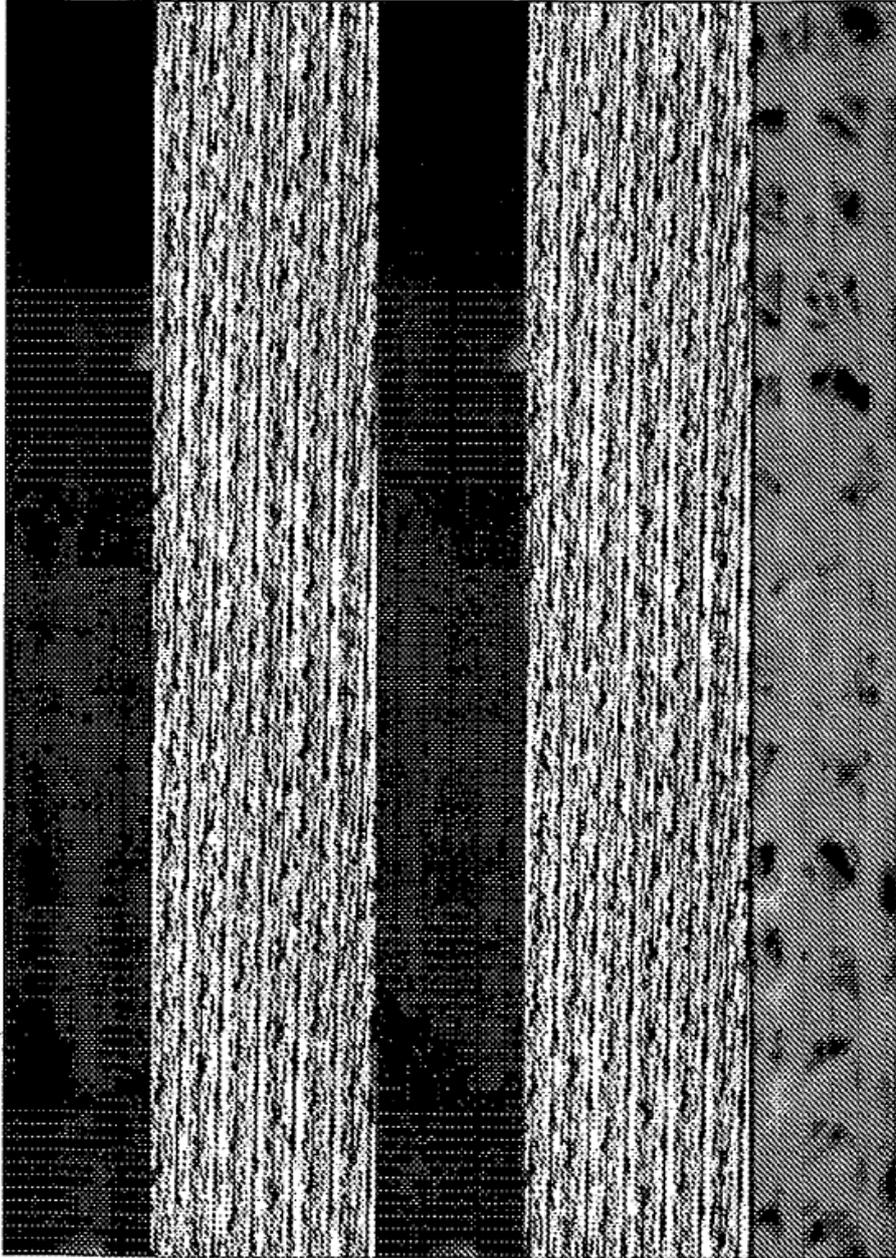


FIG. 7

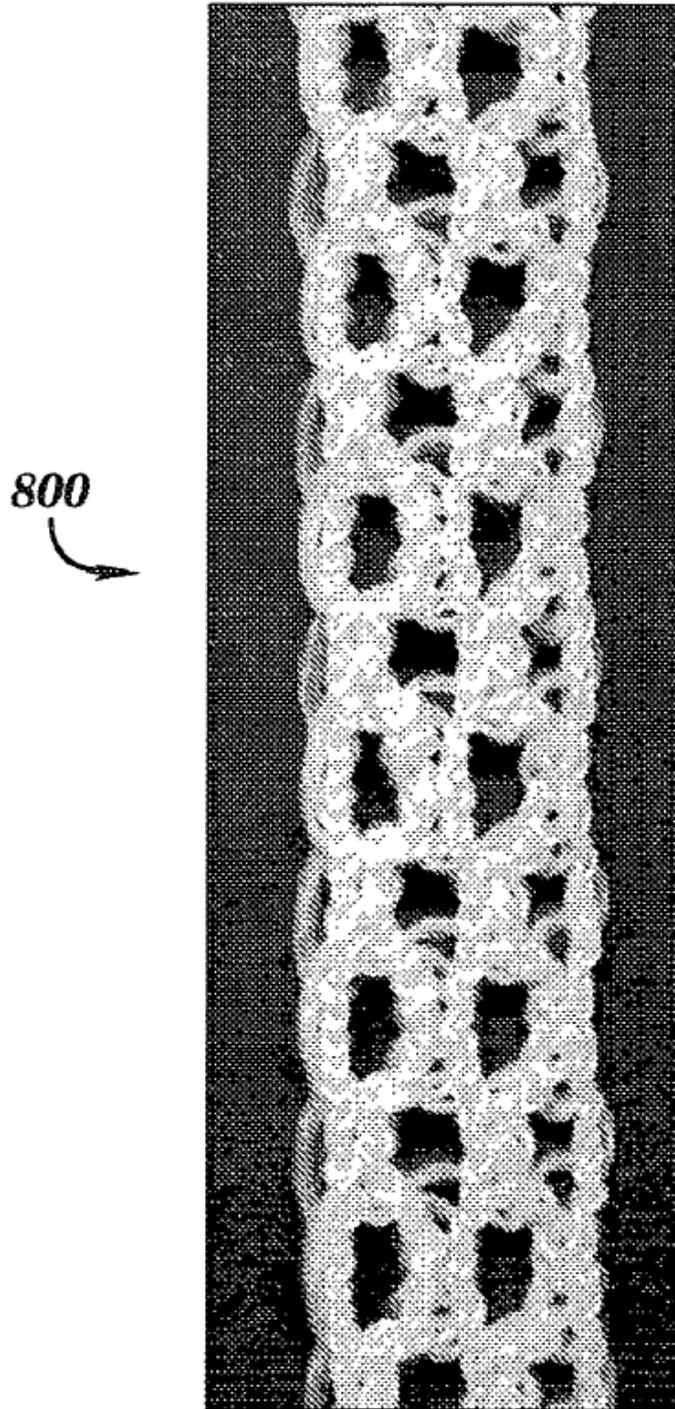


FIG. 8

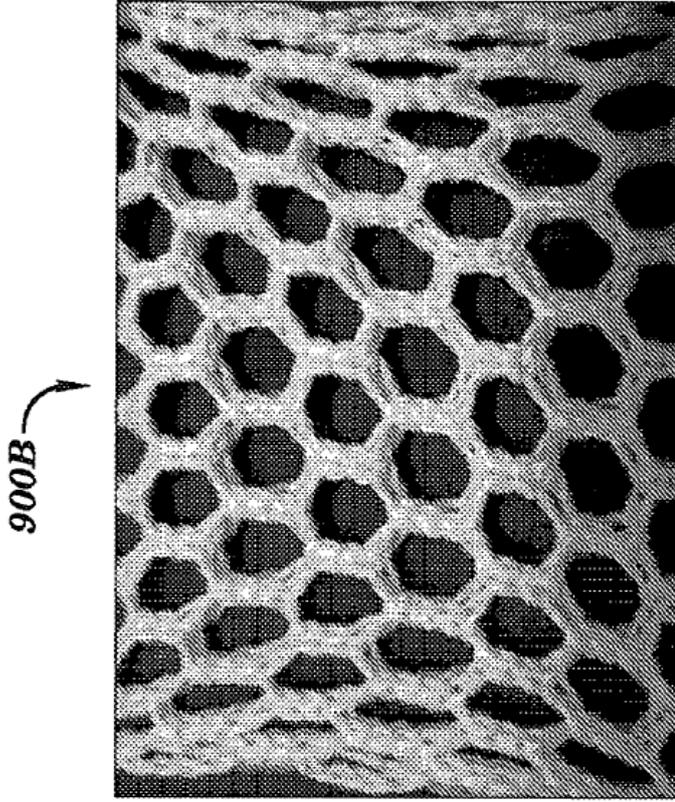


FIG. 9B

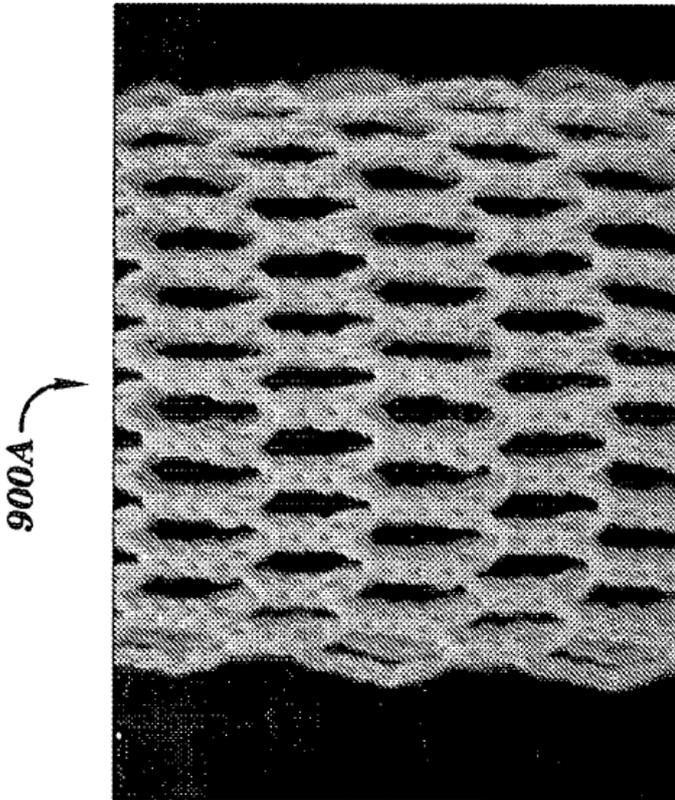
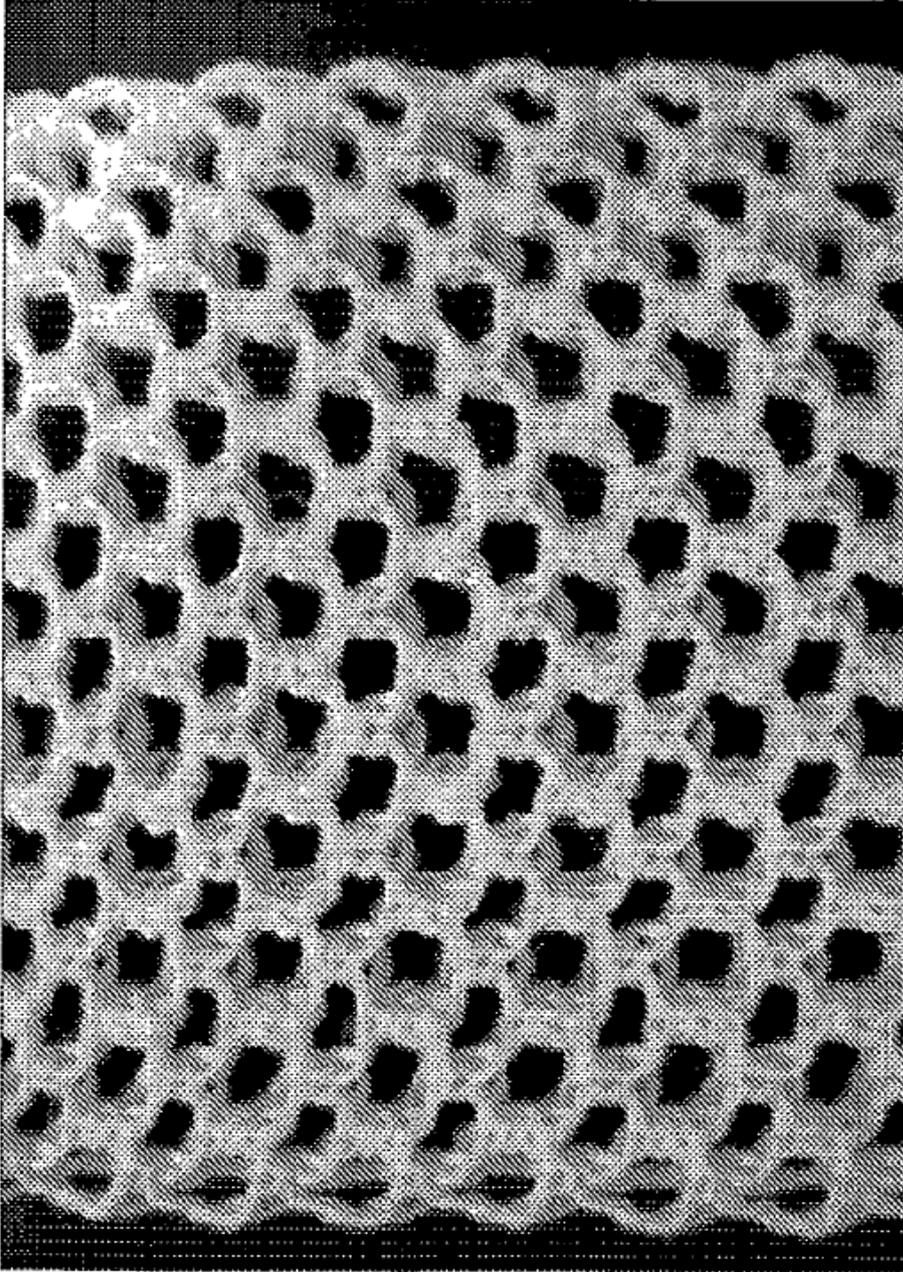


FIG. 9A



1000

FIG. 10

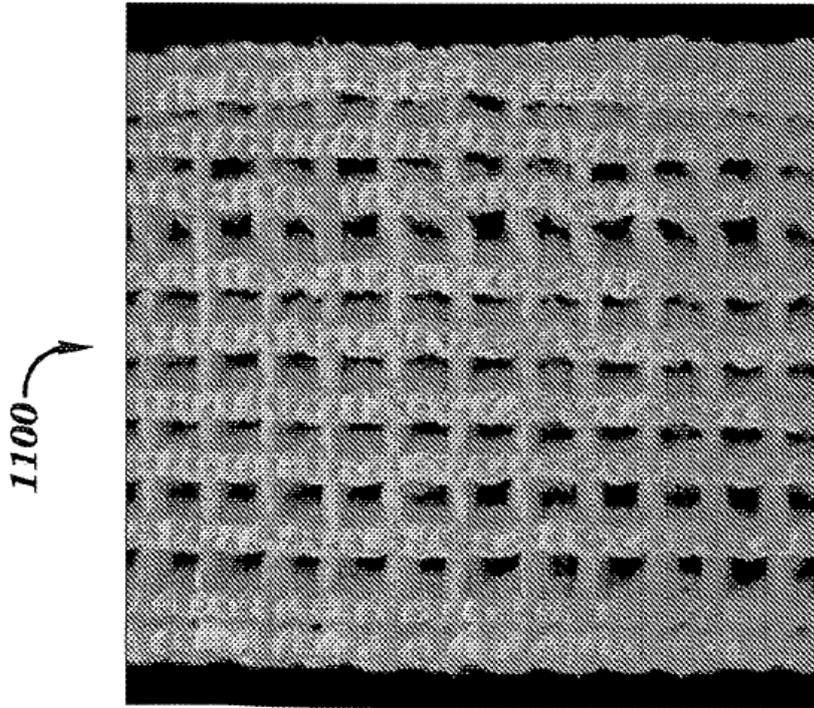


FIG. 11A

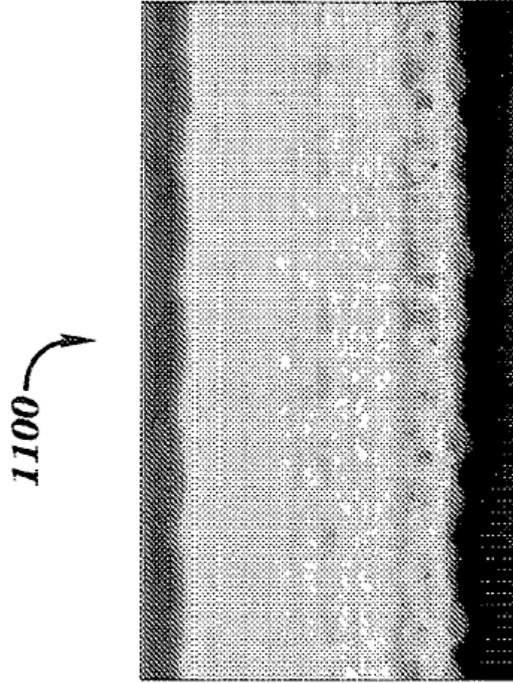
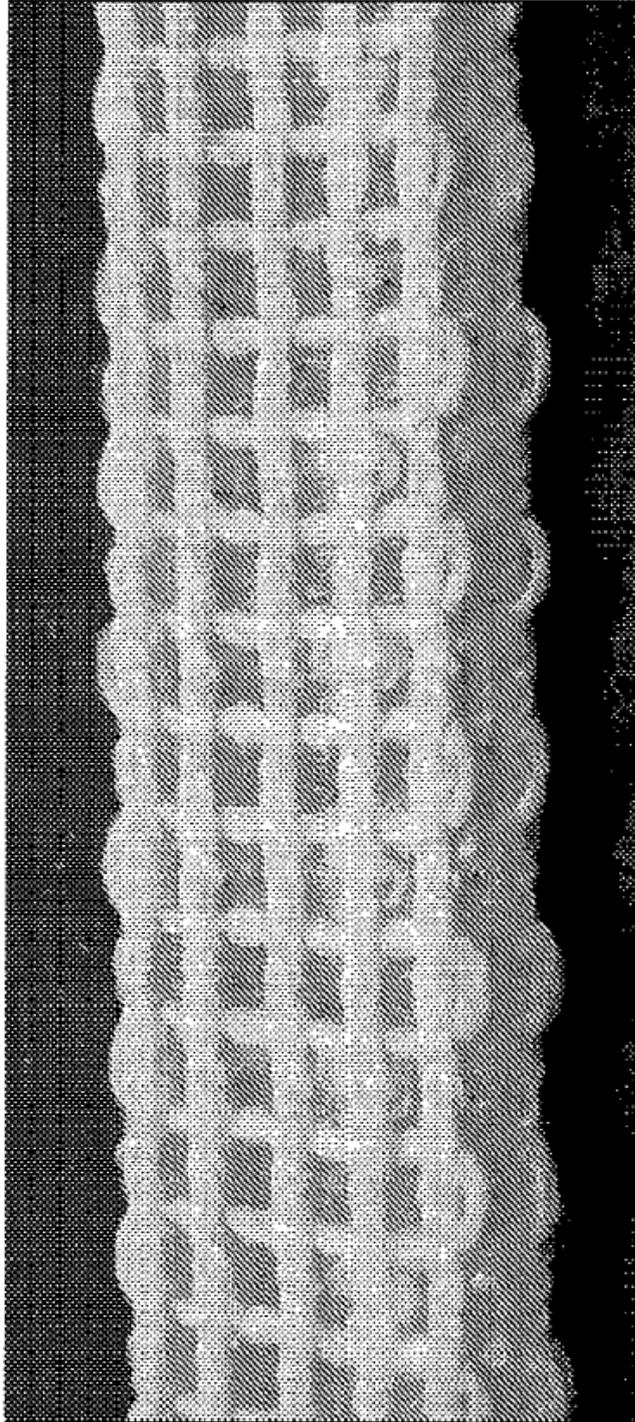


FIG. 11B



1200

FIG. 12

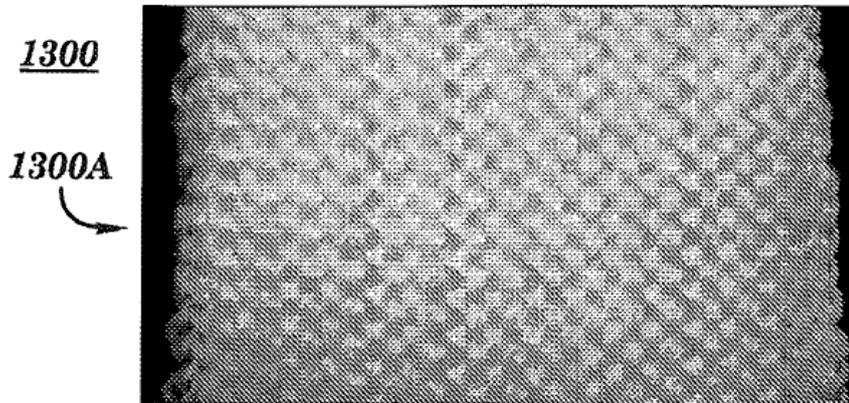


FIG. 13A

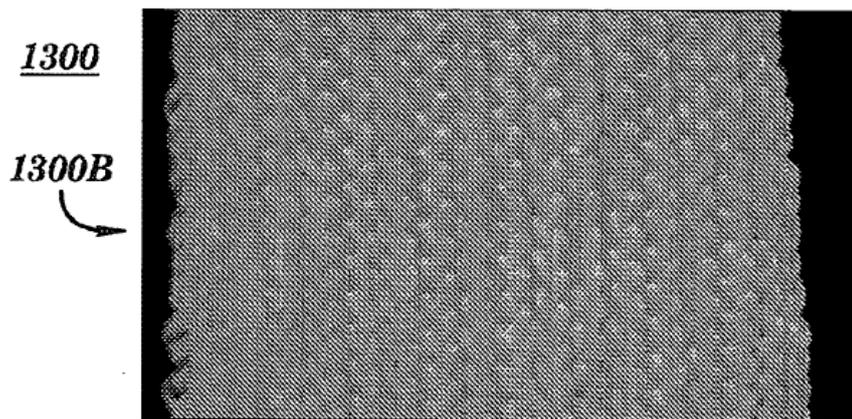


FIG. 13B

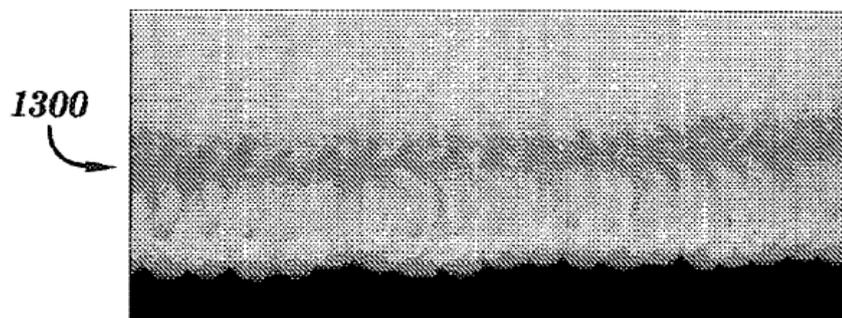


FIG. 13C

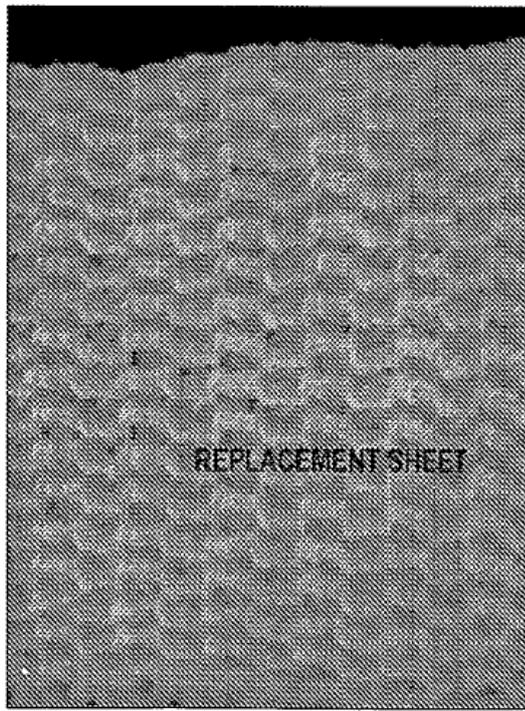


FIG. 14A

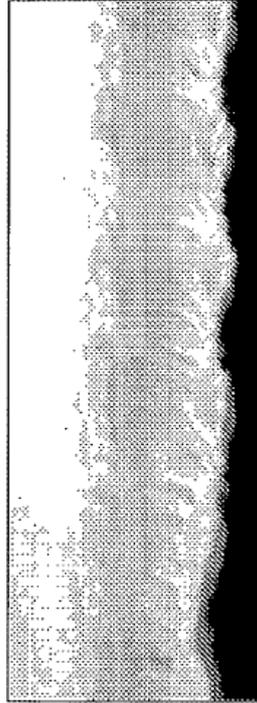


FIG. 14B

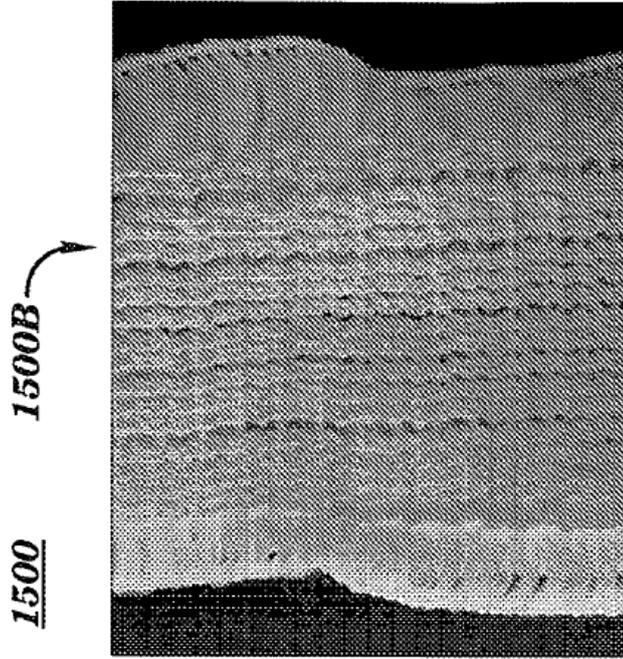


FIG. 15B

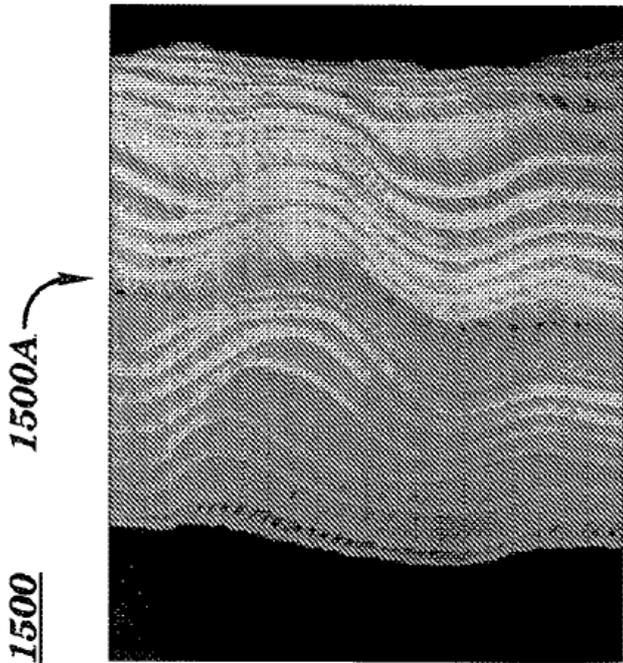
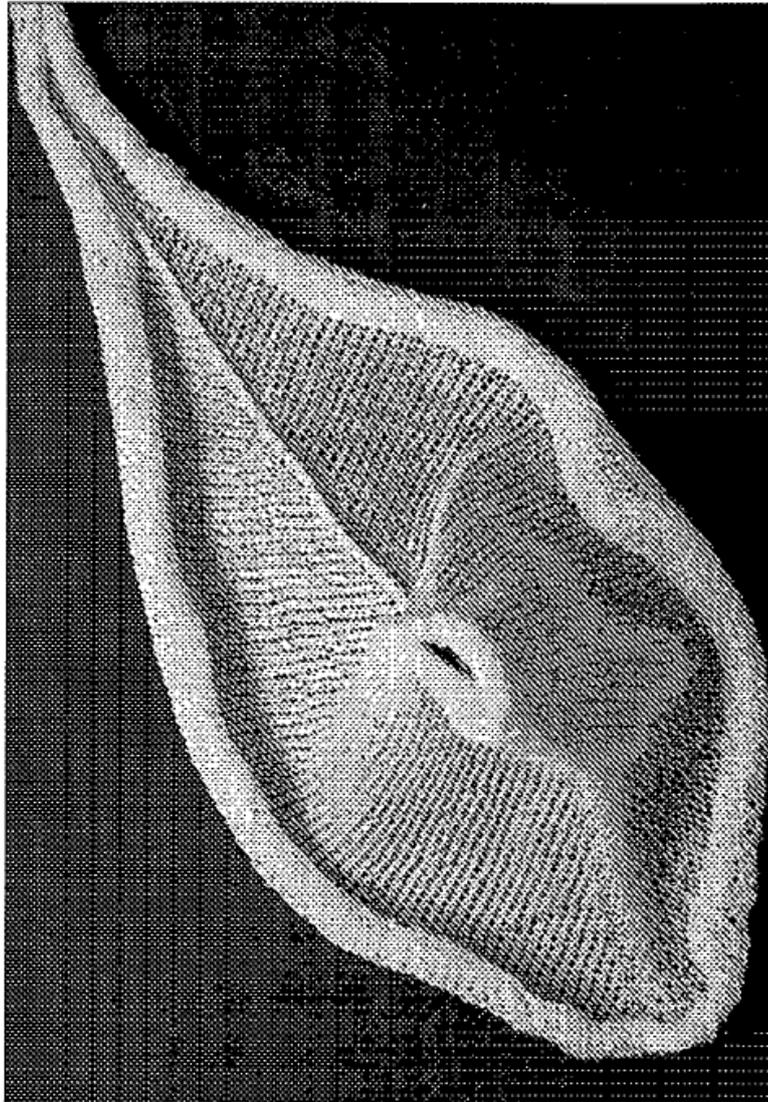
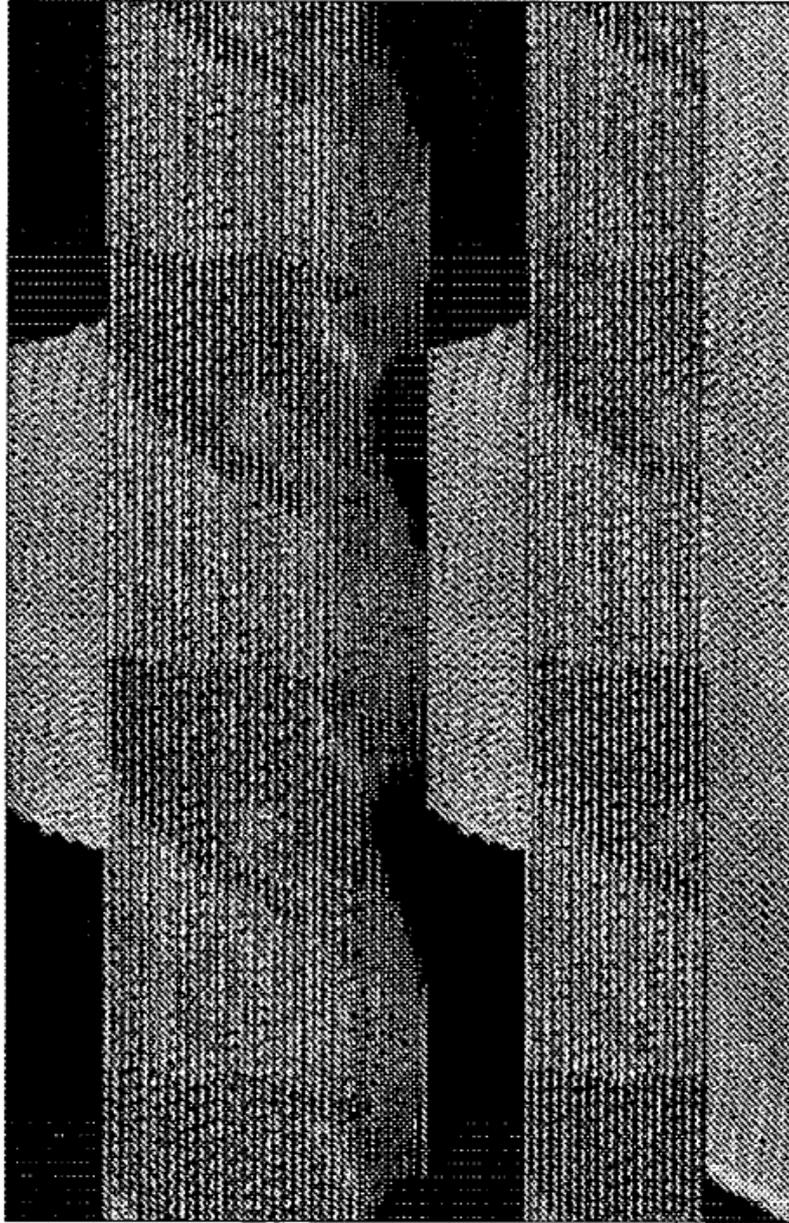


FIG. 15A



1600

FIG. 16



1700

FIG. 17

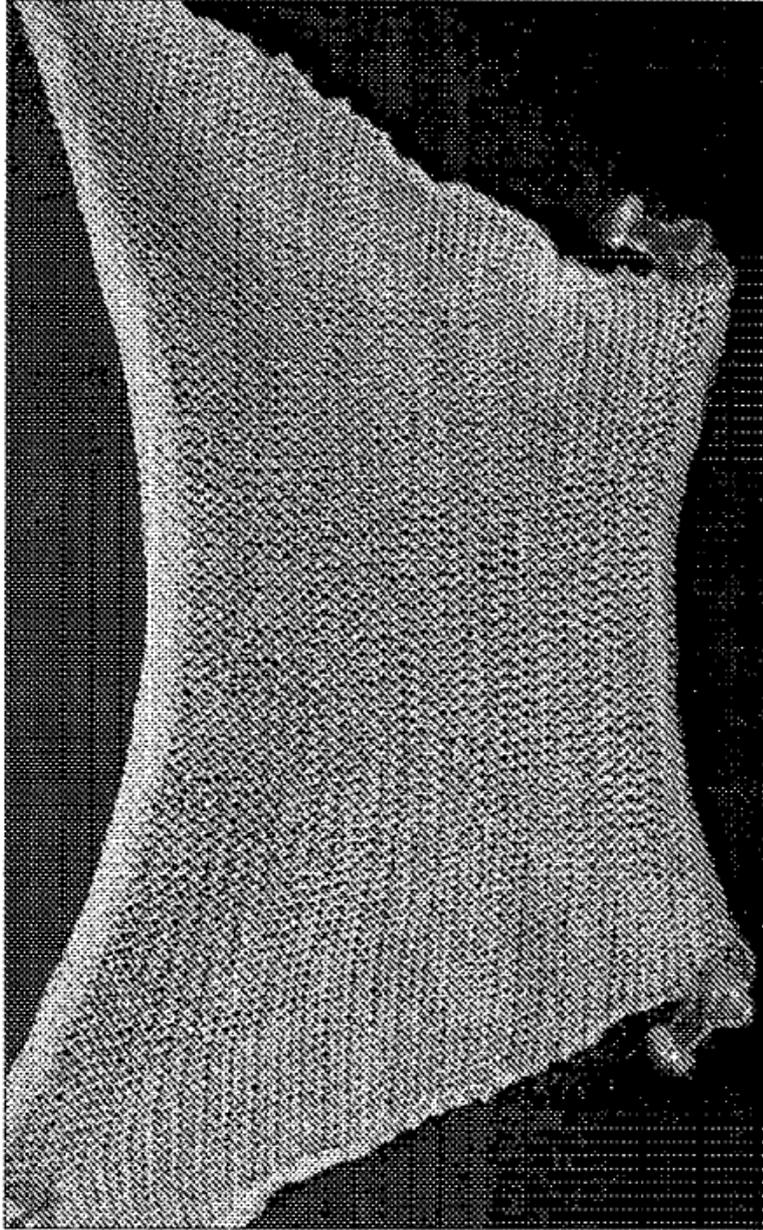


FIG. 18

1800 ↗

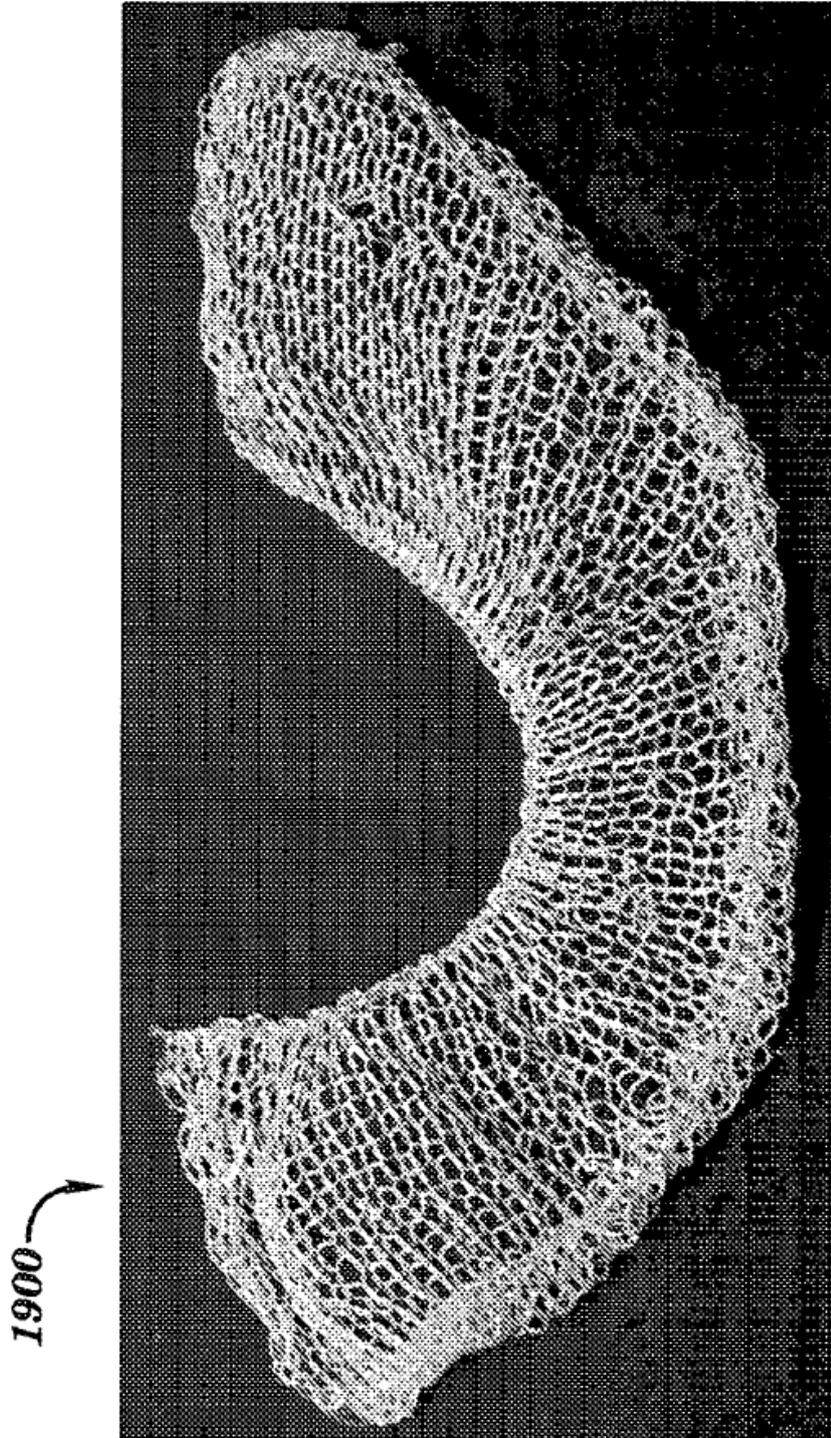
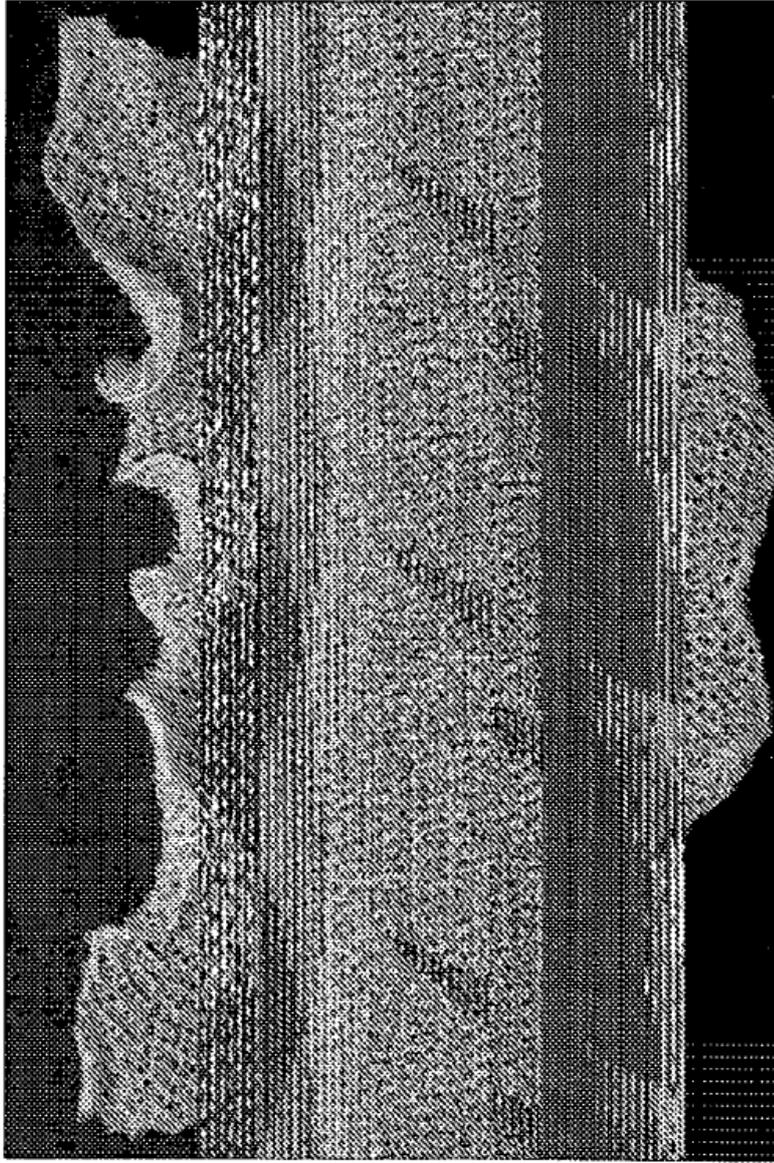


FIG. 19



2000

FIG. 20



FIG. 21A

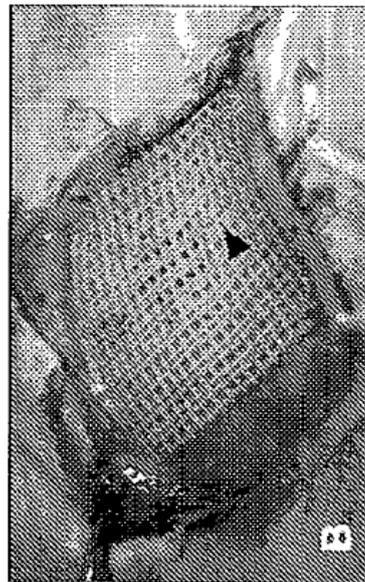


FIG. 21B



FIG. 21C

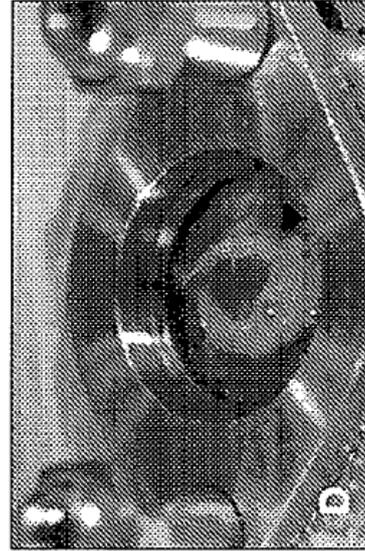


FIG. 21D

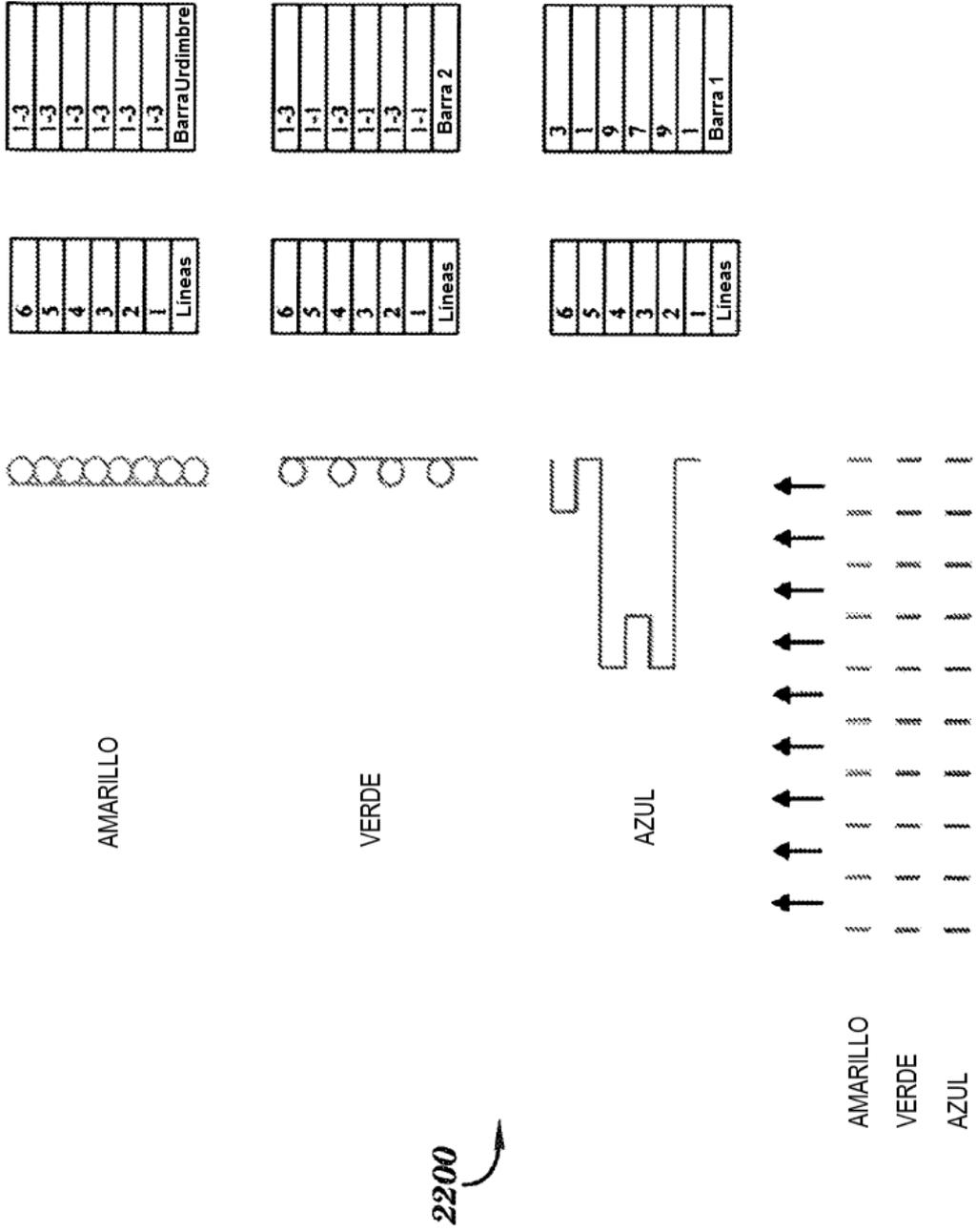


FIG. 22

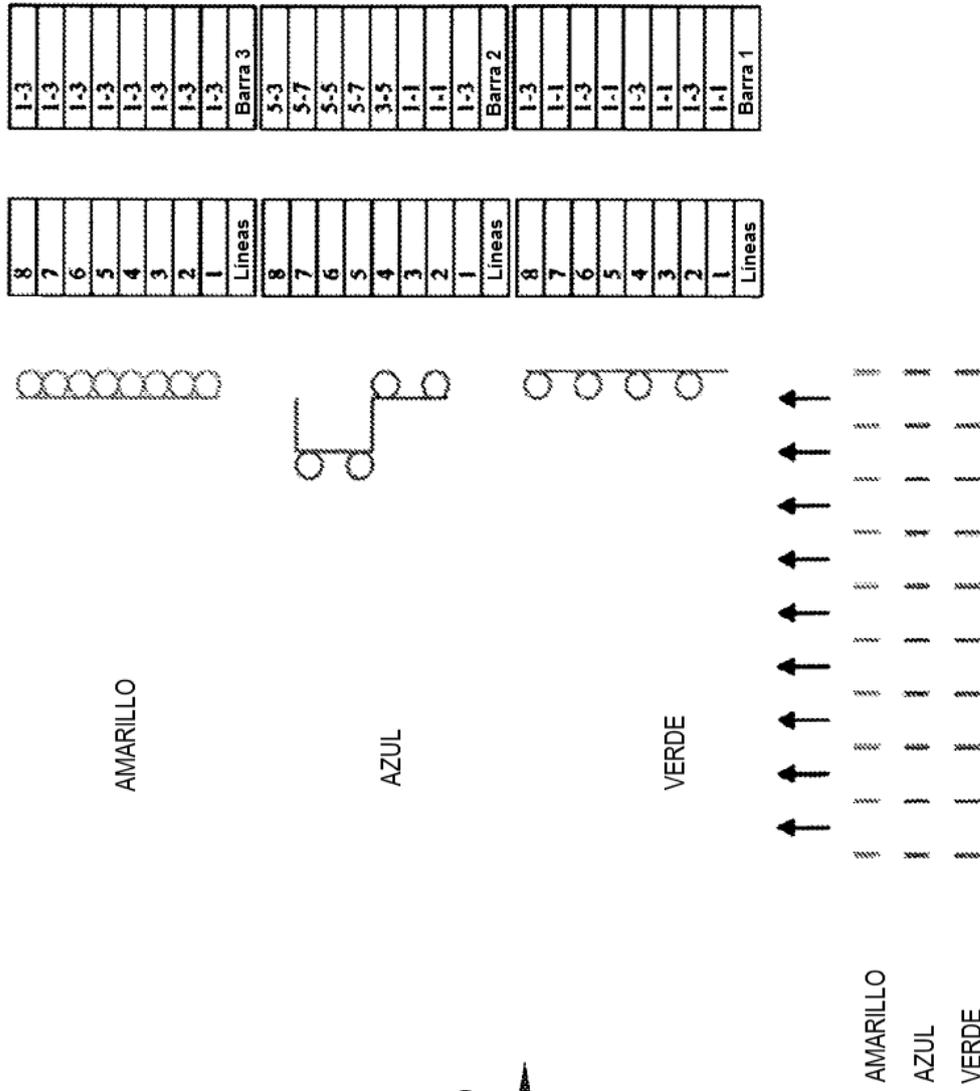


FIG. 23

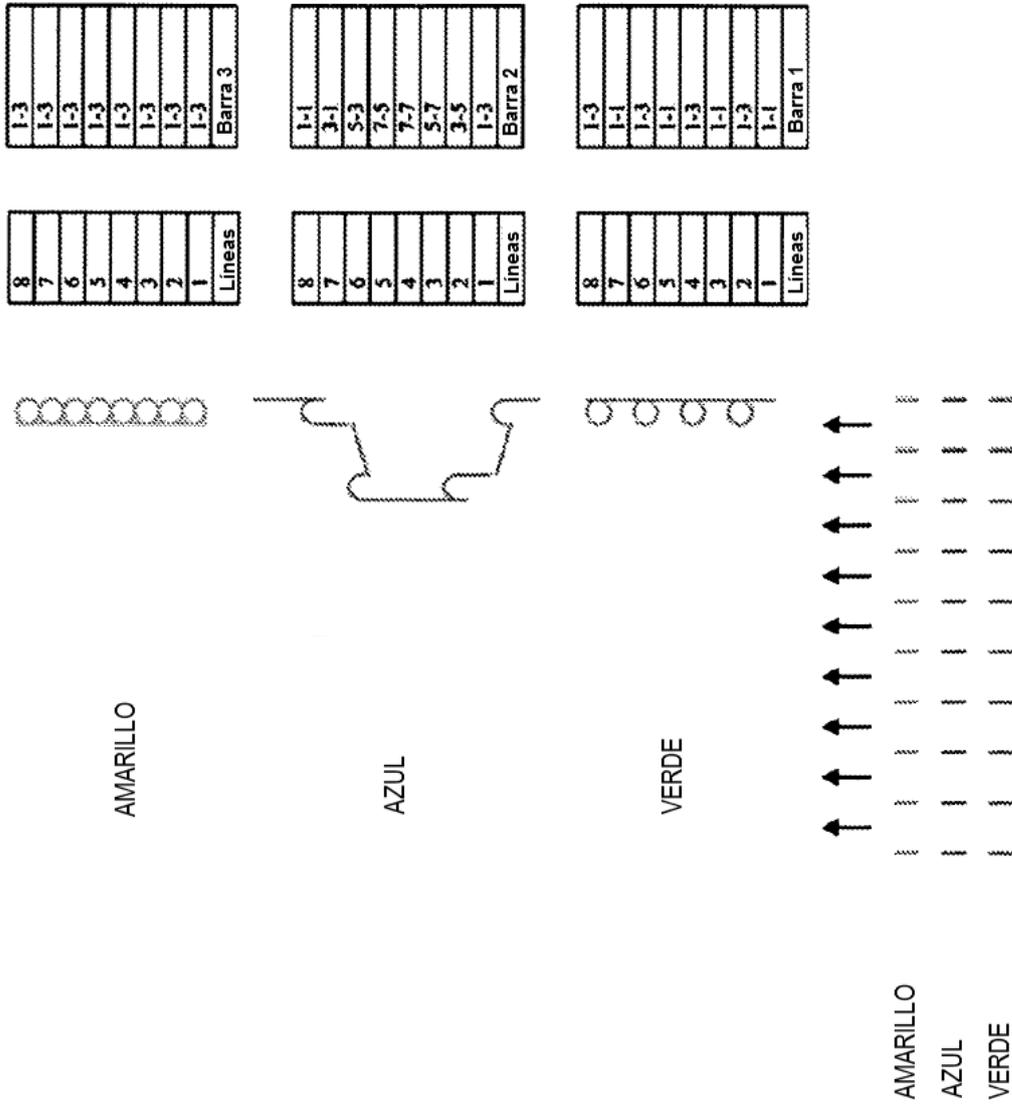


FIG. 24

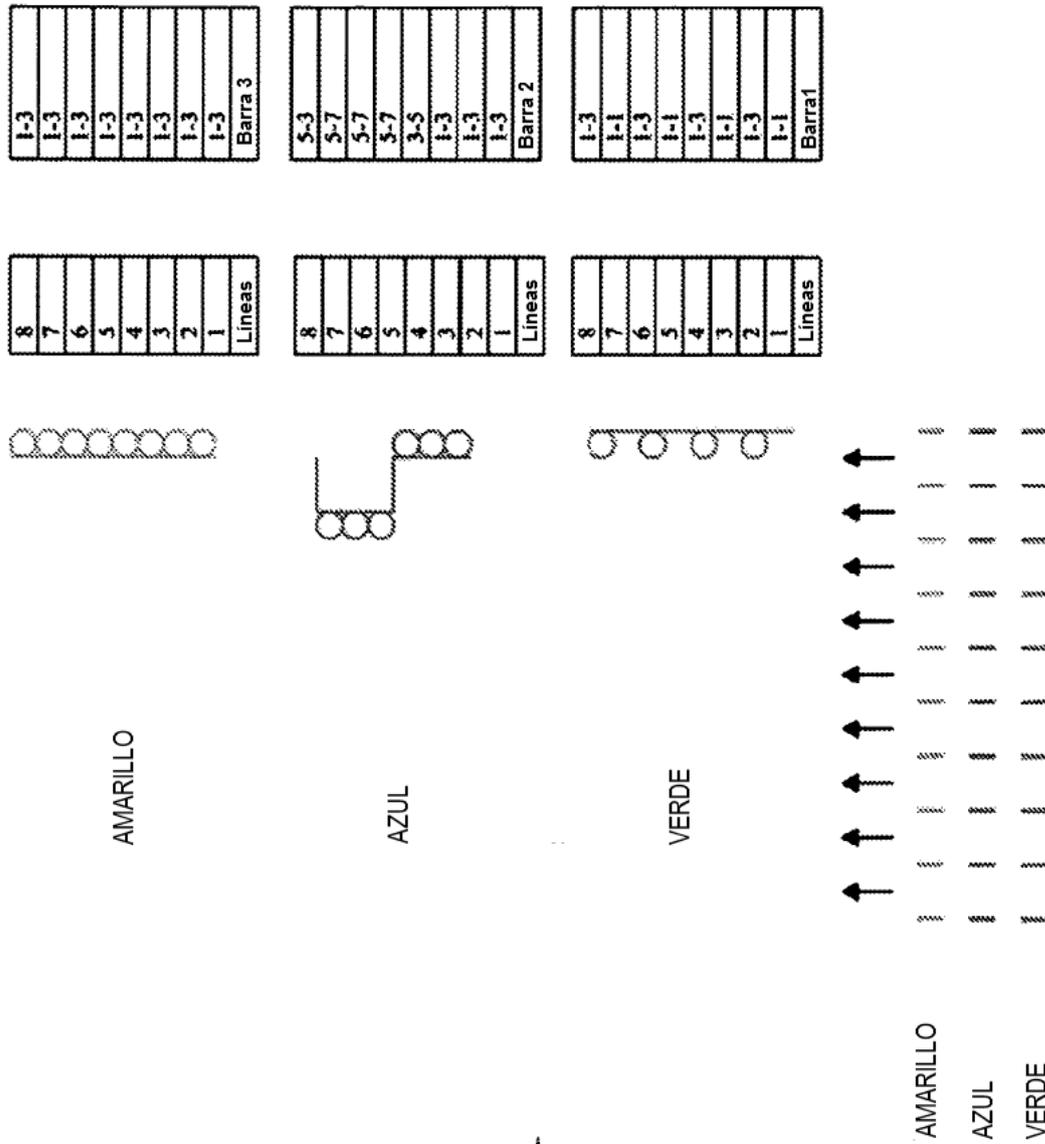


FIG. 25

2500 ↷

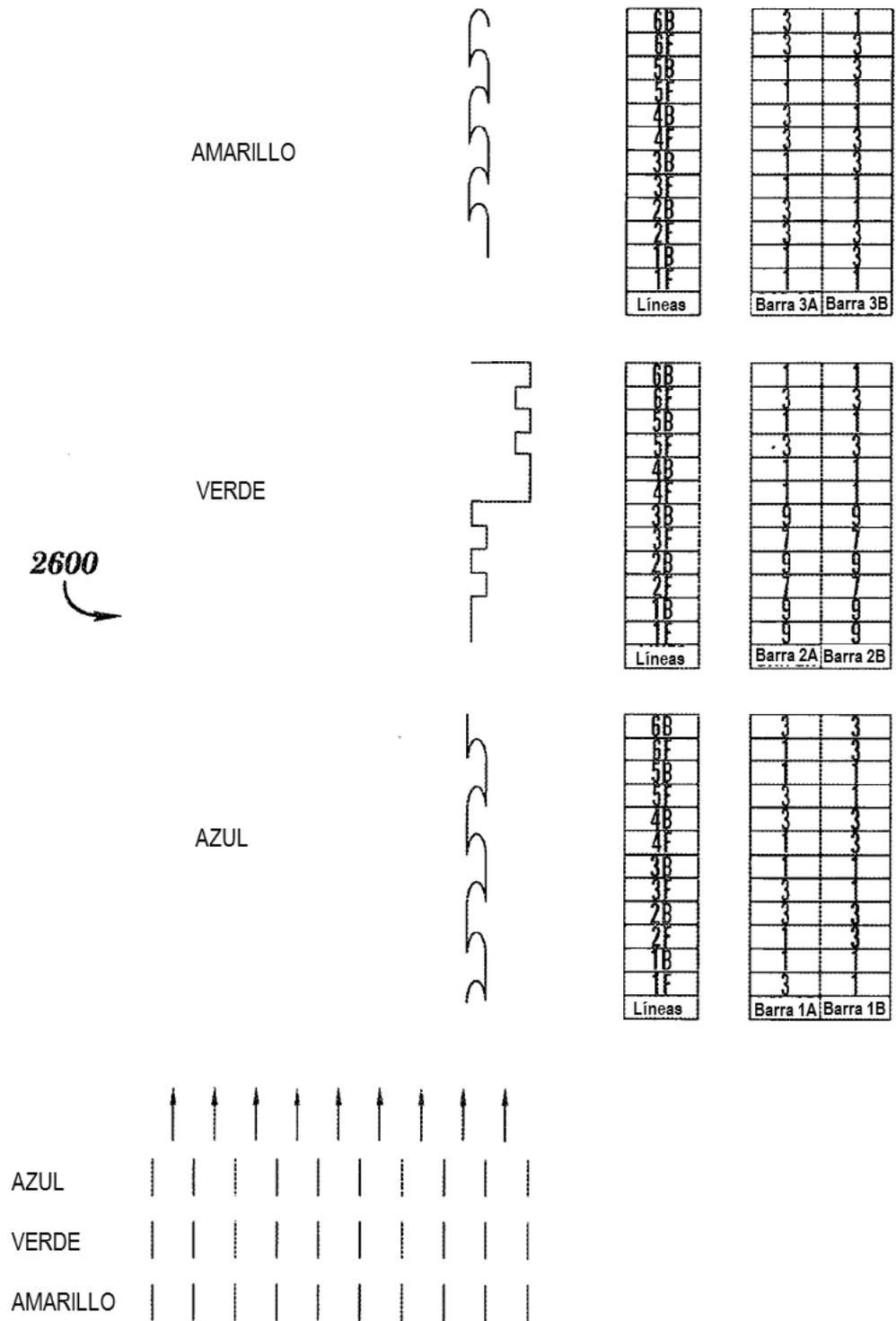


FIG. 26

2700 

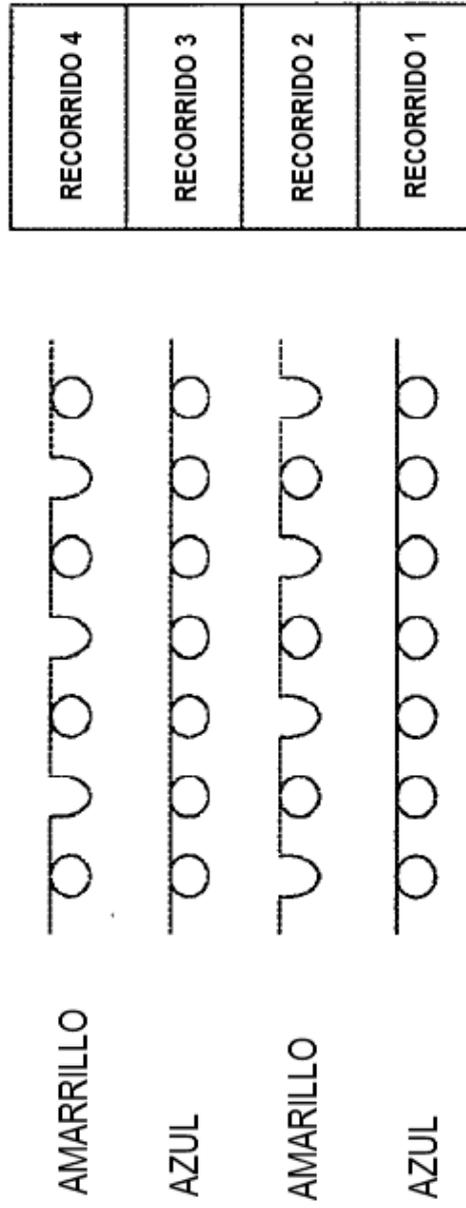


FIG. 27